

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Elitex Prodexim SRL
Ceuașu de Campie, str Principală 7B,
județul Mures, România
SRN: RO-MF-000033014

declară pe proprie răspundere că produsele în categoria

Categoria produsului: Piese modulare pentru proteze de picior
Lista detaliată a produselor cu codurile din catalog sunt pe pagina 2.

Basic UDI-DI: 594476026ELTABCG00001EF

Grup de produse: Proteze și orteze externe

Scopul prevăzut: Componente pentru proteze și orteze de extremă inferioară

respectă prevederile și standardele relevante de mai jos,
precum și specificațiile din documentația tehnică a produsului.

Regulament aplicabil: Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al
Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale

Clasa de risc: Clasa I (conform Anexa VIII din Regulamentul UE 2017/745)

Procedura de determinare
a conformității: Art. 52(7) și Anexa IV (Declarația de Conformitate)
conform Regulamentul UE 2017/745

Organism notificat: Nu este cazul

Certificat EU: Nu este cazul

Localitate, dată: Ceuașu de Câmpie, 14.02.2023



ing. Ludovic-Zsolt Kantor,
Persoană responsabilă conform Regulamentul (UE) 2017/745, art.15

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Versiuni:

Denumire produs	Nr. catalog	UDI-DI
Suport superior cu piramidă pentru gambă	A10	05944760260166
Suport superior cu piramidă pentru coapsă	A11	05944760260111
Suport superior cu șuruburi	A20	05944760260128
Suport superior cu piramidă	A21	05944760260173
Adaptor cu șuruburi	A30	05944760260180
Adaptor cu piramidă	A31	05944760260012
Adaptor reglabil cu șuruburi	A35	05944760260036
Adaptor reglabil cu piramidă	A36	05944760260197
Adaptor excentric cu șuruburi	A37	05944760260074
Element de legătură cu șuruburi	B10	05944760260104
Adaptor reglabil	B12	05944760260067
Element de legătură dublu cu șuruburi	B30	05944760260029
Element de legătură cu piramidă și șuruburi	B40	05944760260098
Tub de legătură	B50	05944760260050
Element de legătură fix pentru gleznă	C10	05944760260081
Articulație fixă de genunchi	GEN10	05944760260135
Articulație policentrică de genunchi	GEN30	05944760260159
Articulație fixă de genunchi	GEN40	05944760260142
Articulație mobilă de gleznă	GLE10	05944760260043
Shuttle lock	SL	05944760260005

Această Declarație de Conformitate este valabilă până la retragere sau reemitere din cauza schimbărilor semnificative la produs sau schimbării prevederilor legale.