

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Suntem singurii responsabili pentru declararea faptului că Dispozitivele Medicale menționate în această declarație sunt din Clasa de Risc Scăzut (Clasa I) și respectă cerințele Regulamentului European 2017/745 și, acolo unde este cazul, standardele și legislația la care se face referire.

TESA MEDICAL SOLUTIONS SRL	
DATE DE CONTACT:	Str. Ștefan Greceanu nr. 3, bl. L4 Ploiești Telefon: 0371 71 80 80 Site web: https://www.tesamedical.ro

LISTA PRODUSELOR INCLUSE ÎN ACEASTĂ DECLARAȚIE				
PRODUS	COD	UDI-DI DE BAZĂ	UTILIZARE PREVĂZUTĂ	REGULĂ
RAMPĂ TELESCOPICĂ 7FT	0805400	521300690rampe17LV	UTILIZAREA DE CĂTRE PERSOANE CU PROBLEME DE MOBILITATE	1
RAMPĂ DE URSE CU RULOU	0805401	521300690rampe17LV	UTILIZAREA DE CĂTRE PERSOANE CU PROBLEME DE MOBILITATE	1
RAMPĂ PENTRU VALIZĂ 90 cm (CU ANTI- BANDĂ ALUNECĂTOARE) 91 cm	0805402	521300690rampe17LV	UTILIZAREA DE CĂTRE PERSOANE CU PROBLEME DE MOBILITATE	1
RAMPĂ PENTRU VALIZĂ 1,5 m (CU ANTI- BANDĂ ALUNECĂTOARE) 152 CM	0805403	521300690rampe17LV	UTILIZAREA DE CĂTRE PERSOANE CU PROBLEME DE MOBILITATE	1

PROCEDURA DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII
În conformitate cu anexele II și III la Regulamentul (EU) 2017/745

STANDARDE APLICATE ȘI CERINȚE LEGALE
ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, EN ISO 15223-1:2021, (EU) 2017/745

