

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Bergeron Health Care

declară pe propria răspundere că produsul

Marca:	Special Tomato
Numele produsului:	Scaun
Utilizarea preconizată:	Scaunele Special Tomato Soft-Touch® încurajează bunăstarea prin intermediul unui suport de ședere corect din punct de vedere clinic, proiectat corespunzător pentru copiii cu deficiențe de ședere ușoare până la moderate. Acesta este disponibil cu o bază statică pentru podea, o bază mobilă din lemn cu roți și ca produs de sine stătător.
Producător:	Flocastr dba Bergeron Health Care 15 South Second Street Dolgeville, NY 13329 SUA
Clasa de risc:	Clasa I, conform Regulamentului UE privind dispozitivele medicale 2017/745 Anexa VIII Capitolul III 4.1
Numărul unic reprezentativ (SRN):	DK-AR-000007351
Identificator unic dispozitiv (UDI):	A se vedea Anexele
Reprezentant UE:	Global Carehab Holmstrupgaardvej 11 8220 Brabrand Danemarca +45 24 65 55 50

respectă criteriile de evaluare din:

Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 și sistemul calității al producătorului este în conformitate cu bunele practici de fabricație, astfel cum sunt detaliate de: *Administrația pentru Alimente și Medicamente din SUA, Codul Regulamentelor Federale, Titlul 21, Volumul 8ref CITE: 21CFR820.50*

Semnătură indescifrabilă

Steve Fischer, Vicepreședinte
Bergeron Health Care

2022-02-24

Data

Subsemnata **TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu numărul 12685/2005, certific exactitatea acestei traduceri în limba română cu textul actului în limba **engleză**, care a fost vizat de mine.

TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA
TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET
AUTORIZAT
ENGLEZĂ-ITALIANĂ
Aut. Nr. 12685/03.06.05