

Declarație de conformitate

1. Producător

novacare gmbh
Bruchstr. 48
67098 Bad Dürkheim
Germania

Tel.: 06322/95 65 – 0
Fax: 06322/95 65 – 65
E-Mail: info@novacare.de

Numărul locației globale (GLN): 42 504796 0000 3
Numărul unic de înregistrare (SRN): DE-MF-000007623

2. *Declarăm pe răspunderea noastră exclusivă că produsul (e) enumerat(e) mai jos respectă "dispozițiile" din **Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.***

3. și 4.**

Număr articol	Denumire produs	UDI-DI de bază
997008S 88	Sistem semi-digital ASX 88 cm	42504796V0807012M
997008S UK 88	Sistem semi-digital ASX UK 88 cm	
997008S 80	Sistem semi-digital ASX 80 cm	
997008S UK 80	Sistem semi-digital ASX UK 80 cm	
997008SC UK	Sistem C semi-digital ASX UK	
998108S	ASX Basic C altern. Tiefzellen- Auflagesystem	
998008S UK 88	Sistem semi-digital de bază ASX UK 88 cm	
997108K 80	Sistem digital ASX 80 cm	
997108K UK 80	Sistem digital ASX UK 80 cm	
997108K 88	ASX Digital 6 inch 88 cm	
997108K CH 88	Sistem digital ASX CH 88 cm	
997108K UK 88	Sistem digital ASX UK 88 cm	
997118K	Sistem digital ASX 88 cm R/B	
997508K 88	ASX Digital 5 inch 88 cm	
997508K 100	ASX Digital 5 inch 100 cm	
997508K CH 88	ASX Digital 5inch CH 88 cm	
997508K UK 88	ASX Digital 5inch UK 88 cm	
997508K CH 100	ASX Digital 5inch CH 100 cm	
997508K UK 100	ASX Digital 5inch UK 100 cm	
991230	ASX Digital Junior 60 x 120 cm	
991230 UK	ASX Digital Junior UK 60 x 120 cm	
991240	ASX Digital Junior 70 x 140 cm	
991240 UK	ASX Digital Junior UK 70 x 140 cm	
997008SC	Sistem C semi-digital ASX 88 cm	
Dispozitiv (grup)	Bettmatratzenauflage-Wechseldrucksystem Sistem de suprapunere a saltelei cu presiune alternativă	GMDN: 47478
	SALTELE MEDICALE ANTIESCARE ACTIVE	EMDN: V080701

** Tabelul reprezintă o combinație a punctelor 3 și 4 din Anexa IV, MDR

5. *Produsul(e) este (sunt) clasificat(e) în conformitate cu normele descrise în **anexa VIII la Regulamentul (UE) 2017/745** și încadrat(e) în **clasa de risc -I- (regula 13).***

6. *Vă asigurăm că produsul(e) care face (fac) obiectul prezentei declarații respectă **Regulamentul (UE) 2017/745** și, după caz, alte acte legislative relevante ale UE care prevăd emiterea unui regulament de conformitate al UE.*

7. Novacare gmbh dovedește conformitatea cu toate cerințele de reglementare aplicabile pentru produs (e) prin intermediul unui sistem de management al calității certificat în documentația tehnică.
8. Procedura de evaluare a conformității a fost efectuată în conformitate cu **anexele II și III la Regulamentul (UE) 2017/745**.
9. Prezenta declarație este valabilă pentru produsele introduse pe piață de la data emiterii și **până la 15 iunie 2025**. Orice modificare a produsului (lor) care nu este autorizată de novacare gmbh va invalida această declarație.
10. Data emiterii și locul (ZZ/LL/AAAA):

Bad Dürkheim (Germania): 23 iulie 2024

Semnătură indescifrabilă

Lars Friebel
Persoana responsabilă pentru respectarea
reglementărilor

Semnătură indescifrabilă

Yannic Böhm
Șef al departamentului de dezvoltare a produselor

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
TRĂDUCĂTOR ȘI INTERPRET
AUTORIZAT
ENGLEZĂ-ITALIANĂ
Aut. Nr. 12685/03.08.05

