

	DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE	Document Nr	LD-EC-DOC-01
		Revizuire Nr	10
		Pagina	1 din 2
		Valabil de la	06-Oct-2020

Compania:	James Leckey Design Ltd 19 Ballinderry Road Lisburn BT28 2SA Irlanda de Nord
SRN:	XI-MF-000003572
Denumire produs:	Splashy Big Denumiri comerciale: Splashy Big, Firefly Splashy Big
UDI-DI de bază:	05059804104Bathing7L
Utilizarea prevăzută:	Suporturile pentru baie sunt destinate copiilor și tinerilor adulți care au nevoi posturale ușoare până la complexe, care le perturbă capacitatea de se așeza fără sprijin extern. Toate dispozitivele sunt destinate utilizării în cadă sau la duș pentru a facilita îngrijirea personală. Splashy poate fi utilizat și în aer liber în scopuri recreative, cum ar fi utilizarea pe plajă sau la parcul acvatic.
<p>James Leckey Design Ltd declară pe propria răspundere că produsul (le) la care se referă această declarație este un dispozitiv din clasa I și este conform cerințelor Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.</p> <p>Și, acolo unde este cazul, este conform cu cerințele Directivei privind joasa tensiune 73/23/CEE și ale Regulamentului privind compatibilitatea electromagnetică S.1s 1992/3080</p>	

Nume:

Erwin McKee

Ciaran McKinley

Semnătură

Semnătură indescifrabilă

Semnătură indescifrabilă

Funcția

Director R&D

Responsabil conformitatea cu
Reglementările

Locul și data eliberării

Lisburn 13 mai 2021

Lisburn 13 mai 2021

	DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE	Document Nr	LD-EC-DOC-01
		Revizuire Nr	10
		Pagina	2 din 2
		Valabil de la	06-Oct-2020

ISTORIC DOCUMENT

Document Nr	Titlu document	Revizuire	Motivul schimbării	Data
LD-EC-DOC-01	Declarație de Conformitate CE	02	Prima ediție DQMS	03-Iun-2016
LD-EC-DOC-01	Declarație de Conformitate CE	03	176 (Splashy Bath Seat) adăugat la listă.	28-Apr-2017
LD-EC-DOC-01	Declarație de Conformitate CE	04	181 (GoTo Shop Commercial) adăugat la listă.	25-Apr-2018
LD-EC-DOC-01	Declarație de Conformitate CE	05	173 (MyWay Walker), 184 (Squiggles Abductive Stander) și 189 (Splashy Big Bathseat adăugate la listă.	02-Oct-2018
LD-EC-DOC-01	Declarație de Conformitate CE	06	182 (WeGo Pushchair) adăugat la listă.	08-Apr-2019
LD-EC-DOC-01	Declarație de Conformitate CE	07	188 (Leckey Therapy Bench), 187 Leckey Connect adăugat la listă	9-Mai-2019
LD-EC-DOC-01	Declarație de Conformitate CE	08	Actualizat actualul CEO. S-a adăugat 161 — MyGo Max care fusese eliminat din greșeală.	18-Aug-2020
LD-EC-DOC-01	Declarație de Conformitate CE	09	Actualizare pentru a include 185 (Mygo Seating System - Size 3)	21-Sep-2020
LD-EC-DOC-01	Declarație de Conformitate CE	10	Actualizat pentru a elimina referințele la toate produsele, include semnătura dublă a directorului R&D și a PRRC	06-Oct-2020

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. 12685/03.08.05

