

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
Număr unic de înregistrare (SRN): DE-MF-000007623

2.

Declarăm pe răspunderea noastră exclusivă că produsul (e) enumerat mai jos este conform cu prevederile **Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.**

3. și 4.**

Număr articol	Denumire produs	UDI-DI de bază
991100	AS1	42504796V0807012M
Dispozitiv (grup)	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 **anexa IX, capitolul I din 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): 31.05.2022

Semnătură electronică Lars Friebe (31 mai 2022 13:55 GMT+2) **Semnătură electronică Christoph Mardo** (1 iunie 2022 10:03 GMT+2)

Lars Friebe
Persoana responsabilă pentru respectarea
reglementărilor

Christoph Mardo
Manager de produs

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. 12685/03.05.05

