

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

În conformitate cu art. 19 din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale

Producător: Dragon Medical Co., Ltd
Room B2313-B2314, 13 block of Injoy Plaza, Yangshe Town,
Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China

Marcă comercială:



SRN: CN-MF-000011438

Reprezentant european: MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Strasse 8
80807 Munich, Germania

SRN: DE-AR-000000087

Denumire produs: Scaun cu roțile pentru urcarea scării

Model produs: DW-ST003A, DW-ST003B, DW-ST003C, DW-SW01, DW-SW02, DW-SW03A, DW-SW03B, DW-SW04, DW-SW05, DW-11A, DW-11B, DW-11C, DW-11D, DW-LH-01, DW-LH-02, DW-SW03, DW-SW02A, DW-SW06, DW-SW07, DW-SW08A, DW-SW08B, DW-MINIA, DW-MINNB, DW-MINIC, DW-MINID, DW-FL01, DW-FL02, DW-FL03, DW-FL04, DW-FL05, DW-EST00C, DW-EST01C, DW-EST01S, DW-EST90C, DW-EST001, DW-EST120, DW-SW09, DW-SW09B, DW-SW10, DW-SW11, DW-SW11B, DW-SW12, DW-SW13, DW-SW14, DW-SW15, DW-SW15B, DW-11C-A, DW-11C-B, DW-11E, DW-11F

Utilizare prevăzută Este utilizat pentru transportul și mutarea pacienților în instituțiile medicale.

UDI de bază: 697467901DWSCTL

Cod EMDN Y122199

Clasificare conform MDR Ax. VIII: Clasa 1, regula 1

Standard aplicat și EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 14971: 2019

specificație comună: En ISO10993Serie, EN ISO 15223-1:2021

Procedura de evaluare a conformității: Anexa II+ Anexa III la Regulamentul UE 2017/745(MDR)

Noi, producătorul, declarăm prin prezenta, pe răspunderea noastră exclusivă, că produsele menționate mai sus îndeplinesc dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale (MDR). Toate documentele justificative sunt păstrate la sediul producătorului.

Semnătură indescifrabilă **Ștampilă Dragon Medical Co. Ltd.**

Kelly He, Director general

Zhangjiagang, 05.05.2024

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