

Producător: Medical Products Research S.r.l.

Via Novara 68 – 20025 LEGNANO (MI) – ITALIA

Produs : dispozitiv pentru deblocarea bronhiilor

Clasa (MDD, Annex IX): IIa

Regula: 9

Cod producător: MPR402 – KALOS

Produs: Dispozitiv neactiv pentru exerciții respiratorii și pentru eliminarea secrețiilor traheo-bronșice

Clasa (MDD, Anexa IX): IIa

Regula: 5

Cod producător: KFAH –kit complet pentru asistenta tusei

KFAH/FA –Kit asistența tusei, pentru aspirare liberă

Regula: 2

Cod producător: MPR345UK – KIT BASE FA

KFAH/PF -Kit asistența tusei, pentru test de tuse

Medical Products Research S.r.l.

DECLARĂ

că produsul mai sus menționat este conform cerințelor esențiale prevăzute în Anexa I a Decretului Legislativ din 24 februarie 1997, nr. 46 și modificările ulterioare (Implementarea Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale).

Prezenta declarație de conformitate este întocmită sub întreaga responsabilitate a producătorului, conform procedurii prevăzute în Anexa VII a directivei menționate.

Organismul notificat TÜV Rheinland Italia (nr. 1936 la Comisia CE) declară prin prezenta că cerințele din anexa V la directiva menționată mai sus au fost îndeplinite pentru produsele enumerate. Medical Products Research S.r.l. a instituit și aplică un sistem de asigurare a calității, care face obiectul unei supravegheri periodice, astfel cum este definit în anexa V, secțiunea 4.

Data: 08/03/2024

Cu sinceritate,

Diego Martinengo

*Semnatura indescifrabila*

Rev. 4

21/03/2022

=====

Subsemnata, **Daniela ANDREI** interpret și traducător autorizat pentru limbile străine ENGLEZĂ și FRANCEZA în temeiul autorizației nr. 10010/2003, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

ANDREI DANIELA  
Interpret-Traducător autorizat  
Franceză - Engleză  
Ministerul Justiției  
Aut. nr. 10010/2003