

## Declarație de conformitate dispozitiv medical

### Directiva 93/42 / CEE, așa cum a fost modificată

Produsul/ produsele care fac obiectul prezentei declarații sunt:

**Chemgene HLD4H**

Clasă de dispozitive: Clasa IIa  
Codul GMDN: 31079

În calitate de producător, Medimark Scientific Limited declară prin prezenta că dispozitivul specificat mai sus este în conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale, așa cum a fost transpusă în regulamentele naționale și în statutele Regatului Unit, această conformitate fiind demonstrată prin:

- Un fișier tehnic care respectă anexa II, 3.2.c
- Respectarea Anexei II Asigurarea Calității Produselor
- Respectarea cerințelor esențiale în conformitate cu Anexa 1
- Proceduri de asigurare a calității în conformitate cu BS EN ISO 13485
- Aplicarea managementului riscului în conformitate cu EN 14971

Marcajul CE al produsului care face obiectul obținerii și păstrării certificării din anexa II de la Lloyds Register LRQA, 1 Trinity Park, Bickenhall Lane, Birmingham B37 7ES Regatul Unit. Numărul organismului notificat 0088.

Dispozitivul nu face obiectul altor directive, așa cum sunt definite în articolul 1 din Directiva 93/42 / CEE privind dispozitivele medicale, așa cum a fost modificată. Dispozitivul nu include țesuturi de origine animală sau umană, substanțe sanguine sau derivați ai acestora, produse care sunt considerate substanțe medicinale sau ftalați. Produsul nu reprezintă un utilaj conform definiției din Directiva 2006/42 / CE privind echipamentele tehnice.

Acest lucru certifică faptul că declarația de mai sus este adevărată și se referă la produsul fabricat de la această dată.

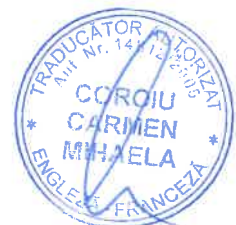
Semnătură *semnătură indescifrabilă*  
Pentru și în numele Medimark Scientific Limited fiind reprezentantul autorizat al companiei

Nume: Paul Hayman

Funcție: Director de operațiuni

Data: 01.9.2017

Medimark Scientific Limited  
East Point  
Seal  
Kent, TN15 OEG



Subsemnata **Coroiu Carmen-Mihaela**, traducător autorizat de Ministerul Justiției din România, cu autorizația nr. 14812/2005, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original în limba engleză, care a fost vizat de mine.

Traducător autorizat cu nr. 14812/2005

