

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

GYÁRTÓ

Piston Kft.
1033, Budapest, Szőlőkert u. 4/b

TERMÉK

Orrcsipesz

TÍPUS

PNC-65

LOT SZÁM

Jelen megfelelőségi nyilatkozat érvényes minden, a fent felsorolt típushoz tartozó, olyan LOT számú termékre, melyhez kitöltött és aláírt csomagolási napló kapcsolható.

OSZTÁLYBA SOROLÁS

I osztály
Gyógyászati eszközökre vonatkozó 93/42/EEC Tanácsi Direktíva IX. függeléke szerint

NYILATKOZAT

Kijelentjük, hogy a fentiekben megadott termék megfelel a 93/42/EEC Tanácsi Direktíva gyógyászati eszközökre vonatkozó előírásainak. A gyártó saját telephelyén tárolja a termékhez kapcsolódó összes dokumentációt.

MEGFELELŐSÉG-ÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁS

A termék megfelelőség-értékelési eljárása a 93/42/EEC Tanácsi Direktíva 5. melléklete alapján történik.


ALKALMAZOTT SZABVÁNYOK

EN ISO 13485:2003/AC:2009	EN ISO14971:2009
EN 980:2008	EN ISO 10993-1:2009
EN 1041:2008	

KIJELÖLT TESTÜLET

SGS Hungaria Kft. Systems & Services Certification
1531 Pf. 25. Sirály u. 4. H-1124 Budapest

BUDAPEST, 2012. DECEMBER 18.


.....
HANKÓ Tamás
Minőségbiztosítási vezető

PISTON Kft
1033 Budapest, Szőlőkert u. 4/b
Adószám: 10465905-2-41