

/logo CARINE/	DOKUMENT TECHNICZNY NIESTERYLNEGO WYROBU MEDYCZNEGO DEKLARACJA UE	Dokument numer	TF.03-B.4.1.3
		Data wydania	02.12.2021
		Data rewizji	
		Rewizja numer	
		Strona numer	1/2

Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
Deklaracja Zgodności

Nazwa producenta	Carine Europe GMBH		
Adres producenta	Ammannstrasse 12, 86167 Augsburg, Niemcy		
SRN Producenta	DE-MF-000014511		
Nazwa i adres producenta kontraktowego (*jeśli dotyczy)	Aydag Tedavi ve Saglik Hiz. San. Tic. A.S. Yenibosna Merkez Mah. Cemal Ulusoy Cd. No:57/2, 34197 Bahcelievler/Instanbuł, Turcja		
Grupa produktu	Niesterylne Jednorazowe Ubranie Medyczne		
Nazwa produktu	- Niesterylne Jednorazowe Ubranie Operacyjne, Operacyjne Bluzy i Operacyjne Spodnie - Niesterylne Jednorazowe Kurtki Termiczne i Ubranie Termiczne		
Informacje opisowe i objaśnienia produktu	Zobacz załącznik I		
Procedura oceny zgodności (*) (Uzupełnienia wykonane w ramach oceny produktu są oznaczone)	<input checked="" type="checkbox"/>	Załącznik IV(Załącznik II i III) Deklaracja Zgodności	
	<input type="checkbox"/>	Załącznik IX (Artykuł I i III)	System Zarządzania Jakością
	<input type="checkbox"/>	Załącznik IX (Artykuł II)	Ocena dokumentacji technicznej
	<input type="checkbox"/>	Załącznik X	Badanie typu
	<input type="checkbox"/>	Załącznik XI (Rozdział A)	Zapewnienie Jakości Produkcji
	<input type="checkbox"/>	Załącznik XI (Rozdział B)	Weryfikacja Produktu
Inne prawodawstwo UE/Wspólne Specyfikacje/Normy Zharmonizowane, z którymi produkt jest zgodny	Rozporządzenie (UE) 2017/745, EN ISO 14971:2019, EN ISO 13486:2016, ISO 15223-1:2021, EN 62366-1:2015, EN ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2021, EN 13795:2019		

Jako Carine Europe GmbH oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby objęte niniejszą deklaracją są zgodne z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz że spełnione są wymagania określone w rozporządzeniu dla tych wyrobów.

Podpis, Data i Miejsce:

Data ważności (jeśli dotyczy)

Augsburg, 28.12.2021

Zatwierdzający: Katherina Alperen/

