



INDUSTRIE CELTEX

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Niżej podpisany INDUSTRIE CELTEX S.p.A., z siedzibą przy Via Traversa del Marginone, 21/23-55015 Montecarlo (LU), producent Wyrobu Medycznego „LENZUOLINO MEDICO” (Rolka medyczna jednorazowego użytku), w wariantach:

- | | |
|------------------------|------------------------|
| • 60204 – Blunet Five | • 62655 – Medilux Five |
| • 60205 – Blunet Six | • 62657 – Medilux Six |
| • 62605 – Mediprof | • 6464S – SAVE mt48 |
| • 62607 – Medilux | • 6482S – SAVE mt68 |
| • 62653 – Medilux four | |

przeznaczonego do ochrony łóżek, noszy, krzeseł lub podobnego sprzętu podczas ich używania do czynności medycznych

DEKLARUJE

na własną odpowiedzialność, że przedmiotowy Wyrób Medyczny, o którym mowa, spełnia wszystkie zasadnicze wymagania Załącznika I Rozporządzenia UE 745/2017 w sprawie Wyrobów Medycznych.

W tym celu gwarantuje Tobie i oświadcza co następuje:

- przedmiotowy wyrób jest zgodny z obowiązującymi przepisami Rozporządzenia UE 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady;
- przedmiotowy wyrób jest sprzedawany w postaci NIEJAŁOWEJ;
- przedmiotowy wyrób należy do klasy I zgodnie z Rozporządzeniem UE 745/2017, będąc wyrobem nieinwazyjnym zgodnie z regułą 1 i nie ma zastosowania do innych reguł określonych w załączniku VIII rozdział III do tego rozporządzenia;
- wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami i postanowieniami Rozporządzenia UE 745/2017 zgodnie z aktualną wersją Kartoteki Technicznej;
- wyrób został wyprodukowany zgodnie z Systemem Jakości spełniającym wymagania Załącznika VII ww. Rozporządzenia.

Producent deklaruje również:

- ustanowić i utrzymywać odpowiednią procedurę w celu zapewnienia nadzoru posprzedażowego wymaganego przez Rozporządzenie UE 745/2017;
- przechowywać dokumentację techniczną dotyczącą Wyrobu Medycznego do dyspozycji właściwych Organów w ich siedzibie.

Obowiązujące zharmonizowane normy europejskie:

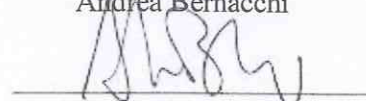
Wykaz znajduje się w odpowiednim Załączniku 4 Dokumentacji Technicznej do sekcji 1.

INDUSTRIE CELTEX SPA

Lucca, 16/12/2021

The Legal Representative

Andrea Bernacchi



Industrie Celta spa

Sede Legale e Stabilimento:

Loc. Il Teso – Via traversa del Marginone 21/23

55015 Montecarlo (Lucca) Italy

P. +39 0583 27 41 F. +39 0583 277 777

Email: info@celtex.it Web Site: www.industrieceltex.com

Capitale Sociale € 1.000.000 I.v.
C.F. | P.IVA | Reg. Impr. 00491670477
REA LU 163670 | Ident. N. IT 00491670477



INDUSTRIE CELTEX

DECLARATION OF CONFORMITY



The undersigned INDUSTRIE CELTEX S.p.A., with registered office in Via Traversa del Marginone, 21/23-55015 Montecarlo (LU), manufacturer of the Medical Device "LENZUOLINO MEDICO" (Disposable medical roll), in the variants:

- 60204 – Blunet Five
- 60205 – Blunet Six
- 62605 – Mediprof
- 62607 – Medilux
- 62653 – Medilux four
- 62655 – Medilux Five
- 62657 – Medilux Six
- 6464S – SAVE mt48
- 6482S – SAVE mt68

intended to be used to protect beds, stretchers, chairs or similar equipment during their use for medical activities,

DECLARES

Under its own responsibility that the Medical Device referred to in the object meets all the essential requirements of Annex I of Regulation EU 745/2017 on Medical Devices.

To this end, you warrant and represent the following:

- that the device in object complies with the applicable provisions of Regulation EU 2017/745 of European parliament and council;
- that the Device in object is marketed in a NON STERILE form;
- that the Device in object belongs to Class I according to Regulation EU 745/2017, being a non-invasive device according to Rule 1 and not being applicable the other rules defined in ANNEX VIII, Chapter III, of that Regulation;
- that the Device complies with the essential requirements and provisions of Regulation EU 745/2017 as per the current version of the Technical File;
- that the Device is manufactured in accordance with the Quality System that meets the requirements of Annex VII of the above mentioned Regulation.

The manufacturer also declares:

- to have established and maintain an appropriate procedure to ensure the after-sales surveillance required by Regulations EU 745/2017;
- to keep the technical documentation relating to the Medical Device at the disposal of the competent Authorities at their premises.

Applicable harmonised European standards

The list is given in the relevant Technical File Annex 4 to section 1.

INDUSTRIE CELTEX SPA
Lucca, 16/12/2021
The Legal Representative
Andrea Bernacchi

Industrie Celtex spa
Sede Legale e Stabilimento:
Loc. Il Teso – Via traversa del Marginone 21/23
55015 Montecarlo (Lucca) Italy
P. +39 0583 27 41 F. +39 0583 277 777
Email: info@celtex.it Web Site: www.industrieceltex.com

Capitale Sociale € 1.000.000 I.v.
C.F. | P.IVA | Reg. Impr. 00491670477
REA LU 163670 | Ident.N. IT 00491670477