

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

№ 2/2018 г

Доставчик: "КЕНТАМЕД" ООД – Пловдив

Адрес: Централен офис: 4023, Пловдив, ул. "Нестор Абаджиев" № 41
Телефон: (+359 32) 622 934
Факс: (+359 32) 622 934
E-mail: sales@kentamed.com

Продукт: Медицинско изделие за високочестотна електрохирургия
KENTAMED hARTT 200/250/300/400

Гореописаното изделие съответства на съществените изисквания на:

Документ №
Директива на ЕС 93/42/ЕЕС; 2007/47/ЕС

Заглавие
Медицински устройства: Общи
Medical devices: General

За постигане на съответствието са изпълнение изискванията на:

Всички приложими хармонизирани стандарти

Допълнителна информация:

Медицинското изделие **KENTAMED hARTT** е класифицирано в **Клас IIb** в съответствие с правилата, посочени в **ПРИЛОЖЕНИЕ IX на ДИРЕКТИВА 93/42/ЕЕС; 2007/47/ЕС**.

Декларацията за съответствие се издава в изпълнение на **ПРИЛОЖЕНИЕ II "Пълно осигуряване на качеството"** и на базата на сертификат **№ 44 232 172168** на Нотифициран орган **TÜV NORD CERT GmbH (0044); Германия, 45141 гр. Есен, ул. Лангемаркшрасе, N:20**

"КЕНТАМЕД" ООД – Пловдив поддържа данни (Техническо досие) за осигуряването и оценката на съответствието на медицинското изделие.

Пловдив, 02.04.2018 г.

(място и дата на издаване)

Атанас Иванов Ташков, Управител



(подпис)

