

Declarația de conformitate

Producător: LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1
D-51570 Windeck
Germania

Produs: Truse de prim ajutor în conformitate cu DIN 13164
distribuit în România sub marca "CARMAX"

Clasificarea MDD: Dispozitivele medicale conținute sunt din clasa I și
clasa I sterilă

Procedura de evaluare a conformității:

Declarăm, pe propria răspundere, că trusele de prim ajutor comercializate de noi sunt conforme cu standardul DIN 13164. Toate dispozitivele medicale conținute îndeplinesc cerințele Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (MDD).

Calea de evaluare a conformității:

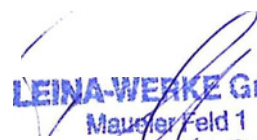
În conformitate cu cerințele prevăzute la articolul 12 din Directiva 93/42 a Consiliului, reasamblăm dispozitivele care poartă marcajul CE, în conformitate cu scopul lor și în limitele de utilizare menționate de producătorii lor, în scopul introducerii pe piață sub forma unui sistem sau a unui pachet de proceduri și confirmăm:

- a) Am verificat compatibilitatea reciprocă a dispozitivelor în conformitate cu instrucțiunile producătorului și am verificat dacă această reasamblare a fost efectuată în conformitate cu aceste instrucțiuni; și
- b) Am ambalat pachetul sistemului sau al procedurii și am pus la dispoziția utilizatorilor informațiile relevante, inclusiv instrucțiunile relevante ale producătorului;
- c) Întreaga activitate este supusă unor metode adecvate de control intern și de inspecție.

Organismul notificat: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)
Tillystr. 2, 90431 Nürnberg, Germania

Locul, data: Windeck, 2020.05.05

Semnătură:


LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1
Windeck-Rosbach