

CE – Gyártói megfelelőségi nyilatkozat

A nyilatkozat tárgya: SZAMOS Kölyökcipő antivarus és supinált

Kibocsátó cég neve: Szamos Cipőipari és Kereskedelmi Kft

A kibocsátó cég székhelye: 4765 Csenger, Ady u. 82.

A fent nevesített termék megfelel a következő ajánlások illetve rendelet követelményeinek:

- 93/42/EEC Direktíva ajánlásainak,
- A nevezett direktívát honosító 16/2006. (III.27.) Eü.M. rendelet (továbbiakban R.) orvostechnikai eszközök 1. számú melléklete rá vonatkoztatható tervezési követelményeinek, valamint ugyanezen rendelet 7. számú melléklete előírásainak.

Nyilatkozom, hogy rendelet alapján nevesített termék I. kockázati osztályú orvostechnikai eszköz.

Rendelkezik a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel.

Rendeltetés szerinti használat esetén nem veszélyezteti a felhasználó vagy más személy egészségét, illetve biztonságát. Vállalom, hogy olyan eljárást hozok létre és tartok naprakész állapotban, amellyel folyamatosan ellenőrzöm és vizsgálom az eszközzel kapcsolatos tapasztalatokat, amelyek megalapozzák a szükséges korrekciókat, és intézkedem azok végrehajtásáról. Vállalom, hogy az eszköz bármilyen hiányossága esetén, amely kockázatot jelent a használója vagy környezete egészségére, jelentem az engedélyező szervezetnek.

A R. 7. számú mellékletének 3. pontja szerint a termék dokumentációját összeállítottam és azt kérésre az Eü.M. mellet működő Egészségügyi és Közigazgatási Hivatal Orvostechnikai Igazgatósága rendelkezésére bocsátom ellenőrzésre.

A termék regisztrációs száma: HU/CA01/4115/09

A nyilatkozatot kiadta

„SZAMOS”
CIPŐIPARI ÉS KERESKEDELMI KFT
4765 Csenger, Ady E. u. 82.
Adószám: 10350996.2.15

Juhász János

ügyvezető igazgató

Az eredeti nyilatkozat kiállítás dátuma: 2009.04.14.

Készült 70 eredeti példányban 2009-ben valamint 2011-ben 50 újabb példány.

Másolat száma és a kiadmányozás kelte: 08/2011

2011 MAR 31

A nyilatkozatot átvevő kereskedelmi egység megnevezése