

ES Prohlášení o shodě

Název výrobce:	PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi San. ve Tic. A.Ş.
Adresa výrobce:	Karaduvar Mah. Serbest Bölge 11. Cadde Č.: 46 Akdeniz 33020 Mersin, Turecko Tel.: +90 324 238 7042 (pbx) Fax: +90 324 238 65491 e-mail: pms@pmsmedikal.com
SRN (jednotné registrační číslo):	Nevztahuje se
V zastoupení:	REHA POLAND SP. Z O.O.
Adresa zástupce:	Brzeg Głogowski 5, 67-231 Brzeg Głogowski, Polsko
Základní UDI-DI (GMN):	86989733
Název zdravotnického prostředku:	Sterilizační role vyrobena z DuPont™ Tyvek® (plochý) Sterilizační sáček vyroben z DuPont™ Tyvek® (plochý)
Kód produktu:	TY... (Tyvek® ploché role) TP... (Tyvek® ploché sáčky)
Riziková třída:	Třída I (MDR 2017/745 (EU) - příloha VIII, Pravidlo 1
Související normy:	EN 868-5:2019, ISO 11607-1, ISO 11140-1, ISO 13485:2016
Oznámený subjekt - adresa:	Nevztahuje se
Oznámený subjekt - identifikační číslo:	Nevztahuje se
Způsob posouzení shody:	Příloha II (Technická dokumentace) a Příloha III (Technická dokumentace a dohled po uvedení na trh)

Za toto prohlášení o shodě nese výhradní odpovědnost PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi San. ve Tic. A.Ş. a je vydáno podle přílohy IV směrnice EU 2017/745 MDR.

Tímto prohlašujeme, že výše uvedené zdravotnické prostředky splňují ustanovení nařízení (EU) MDR 2017/745 pro zdravotnické prostředky. Toto prohlášení je podporováno schválením systému jakosti k ISO 13485 vydaným společností Lloyd's Register Quality Assurance Limited.

Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána za předpokladů výrobce.

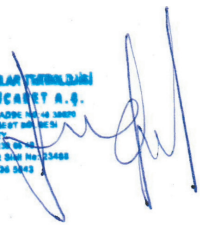
Podepsáno za a jménem PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi San. ve Tic. A.Ş.

Zástupce: Taner ERSEN

Funkce: Manažer pro regulační záležitosti a zajišťování kvality

Datum: 18. května 2021

Místo: Mersin, Turecko



PMS PMS TIBBI CIHAZLAR TEKNOLOJISI
SAN. VE TİCARET A.Ş.
KARADILVAR MAH. BEŞİŞİT SÖK. GE. 11. CADDE NO:42 30000
ADANA NO:317300004 MERSİN BEŞİŞİT MAH. BEŞİ
ŞAHİNİZADE MAH. TÜRKÜZ
TLP: 0834 258 70 42 FAX: 0834 258 02 42
MERSİN NO: 07500306843000301 TIBBİ CIHAZ
LİSANS VERGİSİ DAİRESİ: 730 036 0043