

ES Prohlášení o shodě

Název výrobce:	PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi San. ve Tic. A.Ş.
Adresa výrobce:	Karaduvar Mah. Serbest Bölge 11. Cadde Ç.: 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:	Krepový papír (standardní, jemný, netkaný) SMS, SMMS přířezy netkané textilie
Kód produktu:	WP... (standardní krepový papír), SWP... (jemný krepový papír), NOW... (netkaná textilie), SMSL, SMSh
Riziková třída:	Třída I (MDR 2017/745 (EU) - příloha VIII, Pravidlo 1
Související normy:	EN 868-2:2017, 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

A blue ink signature is written over a blue stamp. The stamp contains the PMS logo and the following text: 'PMS TIBBI CIHAZLAR TEKNOLOJISI SAN. VE TIC. A.Ş.', 'KARADILVAR MAH. BEŞİKTÜRK BÖLGE 11. CADDE NO:42 30000', 'ADRES NO:317300004 MERSİN BEŞİKTÜRK BÖLGE 11. CADDE NO:42 30000', 'TLF: 0090 350 70 42 FAX: 0090 350 70 42', 'MERSİN NO: 87500306843000301 TIBBİ CIHAZ TEKNOLOJİSİ SAN. VE TIC. A.Ş.', 'LİSANS VERİSİ SAĞLARI: 730 536 5043'.

PMS TIBBI CIHAZLAR TEKNOLOJISI
SAN. VE TIC. A.Ş.
KARADILVAR MAH. BEŞİKTÜRK BÖLGE 11. CADDE NO:42 30000
ADRES NO:317300004 MERSİN BEŞİKTÜRK BÖLGE 11. CADDE NO:42 30000
TLF: 0090 350 70 42 FAX: 0090 350 70 42
MERSİN NO: 87500306843000301 TIBBİ CIHAZ TEKNOLOJİSİ SAN. VE TIC. A.Ş.
LİSANS VERİSİ SAĞLARI: 730 536 5043