

Număr: DOC_PPB_RO_2020_01

Versiune: 01

1. Tip/Model de produs - instrument:

Pat de naștere – AVE2/PPB

2. Numele și adresa producătorului:

Nume comercial	BORCAD Medical a.s.
Sediu social	Fryčovice 673, 739 45 Fryčovice
Nr. înreg.	05342341
Număr unic de înregistrare (SRN)	-
Telefon	558 640 631
Fax	-

3. Această declarație de conformitate este emisă sub răspunderea exclusivă a producătorului.**4. Obiectul declarației:**

Produsul: AVE2

Descriere și clasificare funcțională: Patul de naștere este destinat utilizării de către viitoarele mame pentru nașterea vaginală. Patul de naștere este astfel proiectat încât să permită diferite poziții de naștere în toate etapele nașterii, inclusiv în perioada postpartum. Această declarație de conformitate UE acoperă, de asemenea, toate accesoriile aplicabile.

Identificatorul unic de bază al dispozitivului, UDI-DI-ul de bază **8596307157320BG**, conform părții C a Anexei VI a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (MDR)

Clasificarea produsului ca dispozitiv medical: **Clasa I** nesteril, fără funcție de măsurare, conform Anexei VIII a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (MDR)

5. Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu legislația de armonizare relevantă a Uniunii:

- Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului (MDR)
- Legea nr. 350/2011 Coll. privind substanțele și amestecurile de substanțe chimice (Regulamentul [CE] nr. 1907/2006)
- Cerințele aplicabile ale Hotărârii de Guvern nr. 176/2008 Coll. privind dispozitivele și utilajele (Directiva 2006/42/CE)
- Hotărârea de Guvern nr. 481/2012 Coll privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (Directiva 2011/65/UE)

6. Referințe la standardele armonizate aplicabile utilizate sau la alte specificații tehnice pe baza cărora este declarată conformitatea:

- EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010/A1:2015, EN 60601-2-52:2010/A1:2015, EN ISO 14971:2012, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013

Locul și data emiterii declarației: Fryčovice 15.10.2020

Semnat în numele **BORCAD Medical a.s.**

BORCAD Medical a.s.
739 45 Fryčovice 673
ICO 053 42 341 • DIČ CZ 053 42 341
COO Petr Zima

