

Prohlášení o shodě

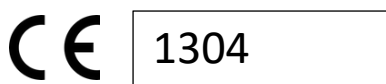
Specifikace produktu:	
Název produktu	ActiMaris® Sensitiv roztok na rány
Typ	300 ml / 1000 ml
Klasifikace dle RL 93/42/EWG, příloha II	Třída IIb dle pravidla 4

Detaily hodnocení:	
Notifikační orgán	SIQ, Ljubljana, SI
Procesováno dle RL 93/42/EEC	Příloha II, část 3
EC certifikát	Reg.č. 43205
NO potvrzující dopis	7063-2024/1

Informace o společnosti	
Autorizovaný zástupce (EU)	Adriatic Health Factory d.o.o. Nikole Tesle 17 / 44000 Sisak / CROATIA

Použité standardy	
EN ISO 14971: 2019/A11:2021	Zdravotnické prostředky - řízení rizik
EN ISO 10993-1:2021	Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a testování v rámci systému řízení rizik
EN ISO 15223-1:2021	Symbyly pro použití na obalu zdravotnických prostředků

Prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že výše uvedené produkty jsou v souladu se Směrnicí 93/42/EEC a zákonem o zdravotnických prostředcích Švýcarska. Produkty jsou označeny CE.



Toto Prohlášení o shodě je platné do: 31.12.2028

Appenzell, 01.01.2024


ActiMaris AG
Sandgrube 29
9050 Appenzell
Switzerland
www.actimaris.com

.....
Ředitel: Dani Marincic