

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Mi,

GROUPE KOLMI HOPEN
Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou -
Franciaország
Egységes nyilvántartási szám (SRN): FR-MF-000002873

Kijelentjük, hogy a megfelelőségi nyilatkozatot a mi kizárólagos felelősségünkre adjuk ki, és az alábbi termékekre vonatkozik:

Valachauss egyszerű
Családi termék: #2
I. osztályú orvostechnikai eszközök -
cipőburkolatok Basic UDI-DI:
37014074SCPP0101C8

Hivatkozás	Márka	Színes	Opció	Méret	Csomagolás
604743/5	HARTMANN	Fehér	-	L	1 adagoló x 500 egység

Rendeltetés: Egyszer használatos, nem steril, talp nélküli orvosi cipőtakaró, amely az egészségügyi dolgozók és/vagy a betegek cipőjének takarására szolgál sebészeti beavatkozások, orvosi ellátások vagy vizsgálatok során, a keresztszennyeződés kockázatának megelőzése érdekében.

A fenti nyilatkozat tárgya megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek. Ezekre a

termékekre nem vonatkoznak külön szabványok.

Megfelelőségértékelési eljárás:

A termékekre az (EU) 2017/745 rendelet IV. mellékletében meghatározott eljárás vonatkozik, és nem szükséges a bejelentett szervezet által kiadott EU-típusvizsgálati tanúsítvány.

Név: Gérald HEULIEZ

Kibocsátás helye: Saint Barthélemy d'Anjou

Tisztsége: a Groupe Kolmi Hopen vezérigazgatója

A kibocsátás időpontja: 26/05/2021

Aláírás:



EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Mi vagyunk,

GROUPE KOLMI HOPEN
Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint-Barthélemy-d'Anjou -
Franciaország
Egyedi nyilvántartási szám (SRN): FR-MF-000002873

Kijelentjük, hogy a megfelelőségi nyilatkozatot a mi kizárólagos felelősségünkre állítottuk ki, és az alábbi termékekre vonatkozik:

Valachauss egyszerű

Termékcsalád : #2

I. osztályú orvostechnikai eszközök - túlcipők
Alapvető UDI-azonosító: 37014074SCPP01C8

Hivatkozás	Márka	Színes	Opció	Méret	Csomagolás
604743/5	HARTMANN	Fehér	-	L	1 adagoló doboz 500 egység

Rendeltetés: Nem steril, egyszer használatos, talp nélküli cipőtakaró, amely az ápolószemélyzet és/vagy a beteg lábának takarására szolgál sebészeti beavatkozások, ápolás vagy orvosi vizsgálatok során, a keresztszennyeződés megelőzése érdekében.

A nyilatkozat fent leírt tárgyai megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek. Ezekre a termékekre vonatkozóan nem szükséges külön szabványok előírása.

Megfelelőségértékelési eljárás :

Az (EU) 2017/745 rendelet IV. mellékletében meghatározott eljárás hatálya alá tartozó termékekhez nem szükséges a bejelentett szervezet által kiadott uniós típusvizsgálati tanúsítvány.

Név: Gérald HEULIEZ

Cég székhelye: Saint Barthélemy d'Anjou

Tisztség: a Groupe Kolmi Hopen vezérigazgatója

Létrehozás időpontja : 26/05/2021

Aláírás :



KOLMI HOPEN csoport

Boulevard de la Chanterie - 49124 Saint Barthélemy d'Anjou -
Franciaország

Tel.: +33 (0)241 963 434 Fax: +33 (0)241 963 452 – E-mail: sales@kolmi-hopen.com