



Plus loin pour
votre santé

1.; 2.; 3.; 4.; 5. sorok

**DECLARATION UE DE CONFORMITE
POUR DISPOSITIFS MEDICAUX DE CLASSE I
EU-MDR megfeleloségi nyilatkozat, I. osztályú
eszköz**

Laboratoires PAUL HARTMANN Sàrl
9 Route de Sélestat - Châtenois
67607 Sélestat Cedex
FRANCIAORSZÁG

Châtenois, 2021. március 9.

Nous déclarons par la présente, *Ezúton kijelentjük, hogy*

Objet de la déclaration, Nyilatkozat tárgya: Pyjama de bloc, Műtősruháék (1266: Foliadress Suit; 1271: Foliadress Suit Protect)

qui a été placé pour la première fois sur le marché par les Laboratoires PAUL HARTMANN S.à.r.l, satisfait aux obligations applicables, en particulier aux Exigences Générales de Sécurité et de Performances du Règlement (EU) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil Européen du 05 avril 2017 sur les dispositifs médicaux. *amelyet a Laboratoires PAUL HARTMANN S.à.r.l bocsátott elsőként forgalomba, megfelel a vonatkozó rendelkezéseknek, különösen az Európai Parlament és a Tanács orvostechnikai eszközökről szóló, 2017. április 5-i 2016/745 (EU) rendeletében meghatározott Általános biztonságossági és teljesítmény követelményeknek*

La procédure d'évaluation de la conformité selon l'Article 52 (7) a été réalisée et la Documentation Technique est disponible.

Az 52. cikk (7) bekezdés szerinti megfeleloség-értékelési eljárást elvégezték, és a műszaki dokumentáció rendelkezésre áll.

Cette déclaration UE de conformité est délivrée sous la seule responsabilité des Laboratoires PAUL HARTMANN S.à.r.l.

Az EU-megfeleloségi nyilatkozat kibocsátása a Laboratoires PAUL HARTMANN S.à.r.l. kizárólagos felelősségére történik.

Le produit a été identifié comme un dispositif médical de Classe I selon la Règle 1 conformément à l'Annexe VIII du Règlement (EU) 2017/745

A 2017/745 (EU) rendelet VIII. mellékletének 1. szabálya alapján a termék I. kockázati osztályú orvostechnikai eszköz.

Alapvető UDI-DI:

Foliadress Suit: 32614812664Q

Foliadress Suit Protect: 32614812714H

[olvashatatlan aláírás]

Sandrine VERLAINE
felelős gyógyszerész

[olvashatatlan aláírás]

Christophe GEHL
igazgató