

<b>EB YFIRLÝSING UM SAMRÆMI</b>	Númer:	DOCISVirtuoso
	Útgáfa:	02

**1. Vara - Tegund / gerð tækis:**

Loftdýnukerfi – *Virtuoso / 1VN, 3VB*

**2. Nafn og heimilisfang framleiðanda:**

Verslunarheiti	<b>L I N E T spol. s r.o.</b>
Skráð heimilisfang	Želevčice 5, 274 01 Slaný, Tékklandi
Einkvæmt skráningarnúmer (SRN)	CZ-MF-000009320

**3. Þessi samræmisýfirlýsing er gefin út á eigin ábyrgð framleiðanda.**

**4. Markmið yfirlýsingar:**

Vara:	<b>Virtuoso</b>
Lýsing og merking aðgerða:	Loftdýnukerfi. Tilætluð notkun er til að koma í veg fyrir og styðja meðferð við þrýstingsmeiðslum. EB-samræmisýfirlýsing nær einnig til allra viðeigandi fylgihluta sem framleiðandi hefur samþykkt.
Grunn UDI-DI	<b>8592654474780DT</b>
Flokkun vörunnar sem lækningatækis:	<b>Flokkur I</b> ekki dauðhreinsað, án mælingaraðgerðar, samkvæmt VIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) 2017/745 (MDR) - 13.regla

**5. Markmið yfirlýsingarinnar sem lýst er hér að framan er í samræmi við viðeigandi samræmingarlöggjöf Sambandsins:**

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) 2017/745 (MDR)</li> <li>- Lög nr. 350/2011 sbr. Um efni og blöndur (reglugerð (EB) nr. 1907/2006)</li> <li>- Skipun ríkisstjórnar nr. 481/2012 sbr. á takmörkun á notkun tiltekinna hættulegra efna í rafeindabúnaði (Samkvæmt tilskipun 2011/65/EU)</li> </ul>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**6. Tilvísanir í viðeigandi samhæfða staðla sem notaðir eru eða tilvísanir í aðrar tækniforskriftir sem samræmi er lýst yfir:**

EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010/A1:2015, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013, EN ISO 14971:2019, EN 597-1:2015, EN 597-2:2015
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Staður og dagsetning á útgáfu yfirlýsingar: Slaný, 23.7.2021

Undirritað fyrir og fyrir hönd **L I N E T spol. s r.o.**



.....  
Ing. Tomáš Kolář, framkvæmdastjóri

