

|                                 |         |                  |
|---------------------------------|---------|------------------|
| <b>EB YFIRLÝSING UM SAMRÆMI</b> | Númer:  | DOCISAir2Care IN |
|                                 | Útgáfa: | 01               |

**1. Vara - Tegund / gerð tækis:**

Loftdýnukerfi – *Air2Care IN / 4VE*

**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>Air2Care 6 IN, Air2Care 8 IN</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 dauðhreinsoð, 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/A2:2021, EN 60601-1-2:2015/A1:2021, EN 60601-1-6:2010/A2:2021, EN 60601-2-52:2010/A1:2015, EN ISO 14971:2019, EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2021 |
|---|

Staður og dagsetning á útgáfu yfirlýsingar: Slaný, 15.2.2023

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



.....  
Ing. Tomáš Kolář, framkvæmdastjóri

