

ES prohlášení o shodě

Výrobce:	PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Adresa výrobce:	Karaduvar Mah. Serbest Bölge 11. Cadde No: 46, Akdeniz, 33020 Mersin/TURKEY Phone: +90 324 238 7042 Fax : +90 324 238 6549 e-mail : pms@pmsmedikal.com
SRN (Unikátní identifikační číslo):	SRN will be provided (N/A)
Jméno autorizovaného zástupce:	REHA POLAND SP. Z O.O.
Adresa autorizovaného zástupce:	Brzeg Glogowski 5, Zukowice 67-231 GLOGOW / POLAND
Základní kód UDI:	86989733
Názvy zdravotnických prostředků:	Sterilizační role s netkanou textilií (plochá) Sterilizační sáček s netkanou textilií (plochý)
Kódy výrobků:	SFL ... (plochá role s netkanou textilií) SFP ... (plochý sáček s netkanou textilií)
Klasifikace:	Class I (MDR 2017/745 (EU)- Annex VIII, Rule 1
Odpovídající normy:	EN 868-5:2019, ISO 11607-1, ISO 11140-1, ISO 13485:2016
Adresa notifikované osoby:	N/A
Číslo notifikované osoby:	N/A
Legislativní rámec pro posouzení shody:	Příloha II (Technická dokumentace) a Příloha III (Technická dokumentace o sledování po uvedení na trh



Toto prohlášení o shodě bylo vystaveno v souladu s Přílohou IV MDR 2017/745 a to na výhradní zodpovědnost PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S. Prohlašujeme tímto, že uvedené zdravotnické prostředky splňují požadavky (EU) MDR 2017/745 pro zdravotnické prostředky. Opírá se o Systém kvality dle ISO 13485, vystavený společností Lloyd's Register Quality Assurance Limited.

Veškerá dokumentace je uložena v prostorách výrobce.

Podepsáno v zastoupení PMS Tibbi Cihazlar Teknolojisi Sanayi ve Ticaret A.S.

Oprávněný: Taner ERSEN

Funkce: Manažer kvality

Datum: 18. května 2021

Místo: Mersin, Turecko

PMS PMS TIBBI CIHAZLAR TEKNOLOJISI
SANAYI VE TICARET A.Ş.
KARADUVAR YOLU, SERBEST BÖLGE 11, CADDE NO:16 33000
MERSİN NO:019722064 MERSİN SERBEST BÖLGE
ANDEHİZ/MERSİN/TURKİYE
TEL: 0090 230 78 42 FAX: 0090 230 66 40
MERSİN NO: 0750066684305024 TIBBİYE NO: 22160
URAY VERGİ DAİRESİ: 750 030 2643