

CE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG PSS LIANA

ASP Polska Sp. z o.o.
ul. Wierzbowa 21
67-200 Głogów

Hiermit erklärt die ASP Polen Sp. z o.o, dass das unten aufgeführte Medizinprodukt "PSS LIANA" inkl. aller Anbauteile und Zubehörkomponenten den grundlegenden Anforderungen und Bestimmungen der MDR 2017/745 für Medizinprodukte entspricht.

Diese CE-Konformitätserklärung obliegt allein der Verantwortung des Herstellers, ASP Polen.

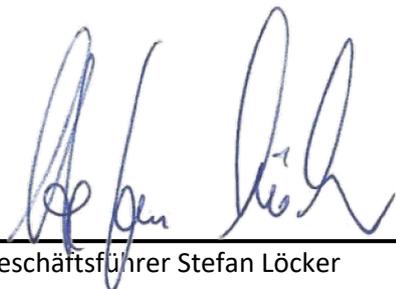
Eine lückenlose Rückverfolgbarkeit wird durch die eindeutige Zuordnung der Artikelnummer, Katalognummer oder anderer Referenznummer in Verbindung mit der Seriennummer gewährleistet. Die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C wird dem betreffenden Produkt zugewiesen. Dadurch ist eine exakte Identifizierung des Produkts auf einem UDI-System oder einem vergleichbaren System möglich.

Die Einstufung des Produkts erfolgt gemäß Anhang VIII Regel 12 in die Risikoklasse 1. Das Produkt ist nicht steril, hat keine Messfunktion und ist nicht invasiv.

Die Ausstellung dieser Erklärung basiert auf Grundlage der Normen: PN-EN 12182; PN-DE 60601.

Zeitpunkt und Standort der Erklärung: 20.12.2020 - Glogów - ASP Polen

Unterschrift



Geschäftsführer Stefan Löcker