

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Fecha de emisión: 21/2/2014

Declaración de conformidad emitida por:

Nombre mercantil:	Linet spol. s r. o.
Dirección registrada:	Želevčice 5, 274 01 Slaný, República Checa
Número de registro:	00507814
Número de teléfono:	+420 312 576 111
Número de fax:	+420 312 522 668

Como el fabricante del producto –

Nombre (marca):

Eleganza 2

Variantes del producto

1 GR

(Se especifican las variantes en la documentación técnica del producto)

Descripción y denominación de la función del producto

Cama hospitalaria eléctrica diseñada para su uso en unidades estándar, unidades de agudos y larga estancia incluyendo los accesorios necesarios

Clasificación del producto como dispositivo médico

Clase I no estéril, sin funciones de medida

A) Declaración

Declaro que dicho producto es seguro en condiciones de uso común conforme a las instrucciones en el manual de uso y que se han aplicado las medidas necesarias para asegurar la conformidad de todos los productos introducidos en el mercado con requerimientos básicos de las directivas que se refieren a este, indicados en el apartado B

B) Requerimientos técnicos que cumple

Las características de este producto cumplen con los parámetros técnicos correspondientes al mismo y establecidos en la directiva MDD 93/42/EEC en la que se estipulan los parámetros técnicos para productos sanitarios

C) Medios para asegurar la conformidad

Conformidad fue enjuiciada por el procedimiento descrito en MDD 93/42/EEC, anexo VII

D) Normativas utilizadas

Este producto cumple con los requerimientos de las normativas técnicas armonizadas siguientes, las cuáles se han utilizado para juicio de conformidad: EN 60601-1 ed.3:2006, EN 60601-1-2 ed.3:2007, EN 60601-1-6:2010, EN 60601-2.52:2010, EN ISO 14971:2012



Ing. Tomáš Kolář
Managing Director