



Tel.: +40 744 43 43 88
Fax: +40 259 342 384
office@izsi.ro
www.izsi.ro

EU-Declaration of Conformity

1/10 02 2021

Alesd,

We herewith declare, as manufacturer , that this medical devices , object of declaration:
Kevert vatta 100g, 200g, 500g, Sebészeti Pamutvatta 100g, 200g, 500g, Szemészeti vatta
200g, 500g

which has been first placed on the market by SC EUROCOSMETIC SRL meets the applicable provisions, in particular, the General Safety and Performance Requirements of the EU-legislation:

- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5. April 2017 on medical devices

The Conformity Assessment Procedure according to article 52(7) has been performed and the Technical Documentation is kept available.

This EU-Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the SC EUROCOSMETIC SRL.

The product has been identified as a medical device in risk class I according to Rule 1 in Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745.

Basic UDI-DI: B-ROMF0000009061000008U

Registration Number (SRN): RO-MF-000000906

dr. Tordai Károly

General Manager





Tel.: +40 744 43 43 88
Fax: +40 259 342 384
office@izsi.ro
www.izsi.ro

EU-Megfelelőségi nyilatkozat

1/10 02 2021

Alesd,

Gyártóként kijelentjük, hogy ez az orvostechikai eszköz, a nyilatkozat tárgya: kevert vatta 100g, 200g, 500g, sebészeti vatta 100g, 200g, 500g, szemészeti vatta 200g, 500g amelyet az SC EUROCOSMETIC SRL először hozott forgalomba, megfelel a vonatkozó rendelkezéseknek, különösen az uniós jogszabályok általános biztonsági és teljesítménykövetelményeinek:

- Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről

Az 52. cikk (7) bekezdése szerinti megfelelőségértékelési eljárást elvégezték, és a műszaki dokumentáció elérhető marad.

Ez az EU-megfelelőségi nyilatkozat az SC EUROCOSMETIC SRL kizárólagos felelősségével készült

A terméket az (EU) 2017/745 rendelet VIII. mellékletének 1. szabálya szerint I. kockázati osztályba tartozó orvostechikai eszközként azonosították.

Basic UDI-DI: B-ROMF0000009061000008U

Registration Number (SRN): RO-MF-000000906

dr. Károly Tordai

Vezérigazgató

