symmetric designs www.symmetric-designs.com

Declarație de Conformitate 2023-10 Spătar Respira

Această Declarație de Conformitate este în conformitate cu Standardul European EN ISO/IEC 17050-1:2010 „Evaluarea conformității – declarația de conformitate a furnizorului”, și este emisă sub responsabilitatea exclusivă a Symmetric Designs Ltd.

UDI-DI DE BAZĂ: ACCESORIU PENTRU SCAUN RULANT – 81648488888-7

IDENTIFICAREA PRODUSULUI

Denumirea produsului și scopul propus
Spătar Respira

Pentru a susține utilizatorul atunci când este așezat într-un scaun rulant
Utilizatori vizați: Utilizatori de scaune rulante.

Număr model (și UDI-DI)
A se vedea Anexa I atașată

Reprezentant autorizat
MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM The Hague, Țările de Jos

Telefon/email
+31.70.326.2148 - telefon
info@medenvoyglobal.com

EVALUAREA CONFORMITĂȚII

Clasificarea dispozitivului
Clasa 1
Regula 1

Calea către conformitate
Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului

Symmetric Designs Ltd. declară: că produsele îndeplinesc prevederile Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului astfel cum a fost transpus în legislațiile naționale ale Statelor Membre; și că produsele îndeplinesc următoarele standarde:

Standarde
EN ISO 14971:2019
EN ISO 15223-1:2016
EN 62366
EN 1041:2008

Descriere
Aplicarea Managementului Riscului la Dispozitive Medicale
Simboluri utilizate cu etichetele și etichetarea dispozitivelor medicale
Aplicarea Ingineriei Uzabilității la Dispozitive Medicale
Informații care trebuie furnizate de către Producătorul de Dispozitive Medicale

SEMNĂTURĂ:

Semnătură indescifrabilă

REPREZENTANTUL COMPANIEI: Samuel Hannah

LOCUL EMITERII: Salt Spring Island, BC, Canada

TITLU: CEO

DATA: 2023-11-23

Denumirea și adresa producătorului: Symmetric Designs Ltd., 125 Knott Place, Salt Spring Island, B.C., V8K 2M4, Canada

125 Knott Place, Salt Spring Island, BC V8K 2M4 CANADA | t +1.250.537.2177 | f +1.250.537.1998 | e sales@symmetric-designs.com

RBS1210	81648402180	RBS1216-EXT	81648402025	RBD1820	81648402070	RBC1414-BA	81648402115
RBS1212	81648402181	RBS1414-EXT	81648402026	RBD2020	81648402071	RBC1416-BA	81648402116
RBS1410	81648402182	RBS1416-EXT	81648402027			RBC1418-BA	81648402117
RBS1412	81648402183	RBS1418-EXT	81648402028	RBD1420-EXT	81648402073	RBC1614-BA	81648402118
RBS1610	81648402184	RBS1614-EXT	81648402029	RBD1620-EXT	81648402074	RBC1616-BA	81648402119
RBS1612	81648402185	RBS1616-EXT	81648402030	RBD1820-EXT	81648402075	RBC1618-BA	81648402120
RBS1810	81648402186	RBS1618-EXT	81648402031	RBD2020-EXT	81648402076	RBC1814-BA	81648402121
RBS1812	81648402187	RBS1814-EXT	81648402032			RBC1816-BA	81648402122
RBS2010	81648402188	RBS1816-EXT	81648402033	RBD1420-BA	81648402078	RBC1818-BA	81648402123
RBS2012	81648402189	RBS1818-EXT	81648402034	RBD1620-BA	81648402079	RBC2014-BA	81648402124
RBS1210-EXT	81648402190	RBS2014-EXT	81648402035	RBD1820-BA	81648402080	RBC2016-BA	81648402125
RBS1212-EXT	81648402191	RBS2016-EXT	81648402036	RBD2020-BA	81648402081	RBC2018-BA	81648402126
RBS1410-EXT	81648402192	RBS2018-EXT	81648402037	RBC1214	81648402082	RBD1214	81648402127
RBS1412-EXT	81648402193	RBS1214-BA	81648402038	RBC1216	81648402083	RBD1216	81648402128
RBS1610-EXT	81648402194	RBS1216-BA	81648402039				
RBS1612-EXT	81648402195	RBS1414-BA	81648402040	RBC1414	81648402085	RBD1414	81648402130
RBS1810-EXT	81648402196	RBS1416-BA	81648402041	RBC1416	81648402086	RBD1416	81648402131
RBS1812-EXT	81648402197	RBS1418-BA	81648402042	RBC1418	81648402087	RBD1418	81648402132
RBS2010-EXT	81648402198	RBS1614-BA	81648402043	RBC1614	81648402088	RBD1614	81648402133
RBS2012-EXT	81648402199	RBS1616-BA	81648402044	RBC1616	81648402089	RBD1616	81648402134
RBS1210-BA	81648402000	RBS1618-BA	81648402045	RBC1618	81648402090	RBD1618	81648402135
RBS1212-BA	81648402001	RBS1814-BA	81648402046	RBC1814	81648402091	RBD1814	81648402136
RBS1410-BA	81648402002	RBS1816-BA	81648402047	RBC1816	81648402092	RBD1816	81648402137
RBS1412-BA	81648402003	RBS1818-BA	81648402048	RBC1818	81648402093	RBD1818	81648402138
RBS1610-BA	81648402004	RBS2014-BA	81648402049	RBC2014	81648402094	RBD2014	81648402139
RBS1612-BA	81648402005	RBS2016-BA	81648402050	RBC2016	81648402095	RBD2016	81648402140

RBS1810-BA	81648402006	RBS2018-BA	81648402051	RBC2018	81648402096	RBD2018	81648402141
RBS1812-BA	81648402007			RBC1214-EXT	81648402097	RBD1214-EXT	81648402142
RBS2010-BA	81648402008	RBC1420	81648402053	RBC1216-EXT	81648402098	RBD1216-EXT	81648402143
RBS2012-BA	81648402009	RBC1620	81648402054			RBD1412-EXT	81648402144
RBS1214	81648402010	RBC1820	81648402055	RBC1414-EXT	81648402100	RBD1414-EXT	81648402145
RBS1216	81648402011	RBC2020	81648402056	RBC1416-EXT	81648402101	RBD1416-EXT	81648402146
RBS1414	81648402012			RBC1418-EXT	81648402102	RBD1418-EXT	81648402147
RBS1416	81648402013	RBC1420-EXT	81648402058	RBC1614-EXT	81648402103	RBD1614-EXT	81648402148
RBS1418	81648402014	RBC1620-EXT	81648402059	RBC1616-EXT	81648402104	RBD1616-EXT	81648402149
RBS1614	81648402015	RBC1820-EXT	81648402060	RBC1618-EXT	81648402105	RBD1618-EXT	81648402150
RBS1616	81648402016	RBC2020-EXT	81648402061	RBC1814-EXT	81648402106	RBD1814-EXT	81648402151
RBS1618	81648402017			RBC1816-EXT	81648402107	RBD1816-EXT	81648402152
RBS1814	81648402018	RBC1420-BA	81648402063	RBC1818-EXT	81648402108	RBD1818-EXT	81648402153
RBS1816	81648402019	RBC1620-BA	81648402064	RBC2014-EXT	81648402109	RBD2014-EXT	81648402154
RBS1818	81648402020	RBC1820-BA	81648402065	RBC2016-EXT	81648402110	RBD2016-EXT	81648402155
RBS2014	81648402021	RBC2020-BA	81648402066	RBC2018-EXT	81648402111	RBD2018-EXT	81648402156
RBS2016	81648402022			RBC1214-BA	81648402112	RBD1214-BA	81648402157
RBS2018	81648402023	RBD1420	81648402068	RBC1216-BA	81648402113	RBD1216-BA	81648402158
RBS1214-EXT	81648402024	RBD1620	81648402069				

RBS1210	81648402180	RBS1216-EXT	81648402025	RBD1820	81648402070	RBC1414-BA	81648402115
RBS1212	81648402181	RBS1414-EXT	81648402026	RBD2020	81648402071	RBC1416-BA	81648402116
RBS1410	81648402182	RBS1416-EXT	81648402027			RBC1418-BA	81648402117
RBS1412	81648402183	RBS1418-EXT	81648402028	RBD1420-EXT	81648402073	RBC1614-BA	81648402118
RBS1610	81648402184	RBS1614-EXT	81648402029	RBD1620-EXT	81648402074	RBC1616-BA	81648402119
RBS1612	81648402185	RBS1616-EXT	81648402030	RBD1820-EXT	81648402075	RBC1618-BA	81648402120
RBS1810	81648402186	RBS1618-EXT	81648402031	RBD2020-EXT	81648402076	RBC1814-BA	81648402121
RBS1812	81648402187	RBS1814-EXT	81648402032			RBC1816-BA	81648402122
RBS2010	81648402188	RBS1816-EXT	81648402033	RBD1420-BA	81648402078	RBC1818-BA	81648402123
RBS2012	81648402189	RBS1818-EXT	81648402034	RBD1620-BA	81648402079	RBC2014-BA	81648402124
RBS1210-EXT	81648402190	RBS2014-EXT	81648402035	RBD1820-BA	81648402080	RBC2016-BA	81648402125
RBS1212-EXT	81648402191	RBS2016-EXT	81648402036	RBD2020-BA	81648402081	RBC2018-BA	81648402126
RBS1410-EXT	81648402192	RBS2018-EXT	81648402037	RBC1214	81648402082	RBD1214	81648402127
RBS1412-EXT	81648402193	RBS1214-BA	81648402038	RBC1216	81648402083	RBD1216	81648402128
RBS1610-EXT	81648402194	RBS1216-BA	81648402039				
RBS1612-EXT	81648402195	RBS1414-BA	81648402040	RBC1414	81648402085	RBD1414	81648402130
RBS1810-EXT	81648402196	RBS1416-BA	81648402041	RBC1416	81648402086	RBD1416	81648402131
RBS1812-EXT	81648402197	RBS1418-BA	81648402042	RBC1418	81648402087	RBD1418	81648402132
RBS2010-EXT	81648402198	RBS1614-BA	81648402043	RBC1614	81648402088	RBD1614	81648402133
RBS2012-EXT	81648402199	RBS1616-BA	81648402044	RBC1616	81648402089	RBD1616	81648402134
RBS1210-BA	81648402000	RBS1618-BA	81648402045	RBC1618	81648402090	RBD1618	81648402135
RBS1212-BA	81648402001	RBS1814-BA	81648402046	RBC1814	81648402091	RBD1814	81648402136
RBS1410-BA	81648402002	RBS1816-BA	81648402047	RBC1816	81648402092	RBD1816	81648402137
RBS1412-BA	81648402003	RBS1818-BA	81648402048	RBC1818	81648402093	RBD1818	81648402138
RBS1610-BA	81648402004	RBS2014-BA	81648402049	RBC2014	81648402094	RBD2014	81648402139
RBS1612-BA	81648402005	RBS2016-BA	81648402050	RBC2016	81648402095	RBD2016	81648402140
RBS1810-BA	81648402006	RBS2018-BA	81648402051	RBC2018	81648402096	RBD2018	81648402141
RBS1812-BA	81648402007			RBC1214-EXT	81648402097	RBD1214-EXT	81648402142

RBS2010-BA	81648402008	RBC1420	81648402053	RBC1216-EXT	81648402098	RBD1216-EXT	81648402143
RBS2012-BA	81648402009	RBC1620	81648402054			RBD1412-EXT	81648402144
RBS1214	81648402010	RBC1820	81648402055	RBC1414-EXT	81648402100	RBD1414-EXT	81648402145
RBS1216	81648402011	RBC2020	81648402056	RBC1416-EXT	81648402101	RBD1416-EXT	81648402146
RBS1414	81648402012			RBC1418-EXT	81648402102	RBD1418-EXT	81648402147
RBS1416	81648402013	RBC1420-EXT	81648402058	RBC1614-EXT	81648402103	RBD1614-EXT	81648402148
RBS1418	81648402014	RBC1620-EXT	81648402059	RBC1616-EXT	81648402104	RBD1616-EXT	81648402149
RBS1614	81648402015	RBC1820-EXT	81648402060	RBC1618-EXT	81648402105	RBD1618-EXT	81648402150
RBS1616	81648402016	RBC2020-EXT	81648402061	RBC1814-EXT	81648402106	RBD1814-EXT	81648402151
RBS1618	81648402017			RBC1816-EXT	81648402107	RBD1816-EXT	81648402152
RBS1814	81648402018	RBC1420-BA	81648402063	RBC1818-EXT	81648402108	RBD1818-EXT	81648402153
RBS1816	81648402019	RBC1620-BA	81648402064	RBC2014-EXT	81648402109	RBD2014-EXT	81648402154
RBS1818	81648402020	RBC1820-BA	81648402065	RBC2016-EXT	81648402110	RBD2016-EXT	81648402155
RBS2014	81648402021	RBC2020-BA	81648402066	RBC2018-EXT	81648402111	RBD2018-EXT	81648402156
RBS2016	81648402022			RBC1214-BA	81648402112	RBD1214-BA	81648402157
RBS2018	81648402023	RBD1420	81648402068	RBC1216-BA	81648402113	RBD1216-BA	81648402158
RBS1214-EXT	81648402024	RBD1620	81648402069				

*Subsemnatul **Narcis Antonese**, traducător autorizat cu nr. **6822/2002**, certific conformitatea traducerii în limba română cu textul înscrisului în limba engleză care a fost vizat de mine.*

Traducător autorizat,

NARCIS ANTONESE

