



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Producător: s.c EUROCOSMETIC s.r.l.
Adresa producătorului: str. Avram Iancu nr.15, Alesd, 415100, Romania
Număr SRN: RO-MF-000000906

Denumirea produsului	Tipuri/modele	Număr de referință	BASIC UDI-DI code
RULOURI STOMATOLOGICE	Nr.1 500 buc/pungă (8 mm x 38 mm)	R2000-001	6423038200000ST
	Nr.2 500 buc/pungă (10 mm x 38 mm)	R2000-002	
	Nr.3 500 buc/pungă (12 mm x 38 mm)	R2000-003	

Clasa de risc și regula de clasificare: I Conform Anexei VIII, Regula 1

Procedura de evaluare a conformității: Anexele II și III ale regulamentului (UE) 2017/745.

Scopul propus al produsului: rulourile stomatologice sunt utilizate în stomatologie pentru izolarea câmpului operator de salivă. Rolul lor este absorbția salivei și împiedicarea scurgerii salivei peste dinții asupra cărora se efectuează manopera stomatologică. Este DE UNICĂ FOLOSINȚĂ, NESTERIL, nu are voie să vină în contact cu suprafețe sângerânde.

Codul EMDN: Q019004

Standarde aplicate : SR-EN ISO 13485:2016; SR-EN ISO 14971:2020; SR-EN ISO 15223-1:2021; SR-EN ISO 20417:2021; SR-EN ISO 10993-1:2020

Declarăm pe răspunderea noastră exclusivă, că dispozitivele medicale descrise în declarația care poartă marcajul CE sunt conforme cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale (MDR), cu modificările ulterioare. Declarația a fost întocmită pe baza cerințelor din Anexa IV al Regulamentului.

Eurocosmetic srl dispune de un sistem de management al calității, în conformitate cu cerințele standardelor: ISO 9001:2015, certificate cu numărul UIG-1014-EH-567 (emis de Unicert) și ISO 13485:2016, certificat cu numărul 10668/0001/UAS/RO (eliberat de URS).

Aleșd, 17.01.2024

dr. Tordai Károly
General Manager

