Liepaja Special Economic Zone LLC Lauma Medical
VAT No. LV42103094479
Ziemelu street 19, Liepaja, LV-3405, Latvia
Phone: +371 634 47496
E-mail: medical@laumamedical.com
www.laumamedical.com

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

(Eiropas parlamenta un padomes Regulas (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, Pielikums IV)

Uzņēmuma nosaukums, reģistrācijas numurs, adrese	LSEZ SIA Lauma Medical, reg. No 42103094479, Ziemelu iela 19, Liepaja, LV-3405, Latvija, medical@laumamedical.com, tālr.+(371) 63447125
Pamata UDI-DI: *Ierīces nosaukums/modelis/variants*	4752231CORRECTORGQ **Stājas korektors, modelis 301**
Pamata UDI-DI: *Ierīces nosaukums/modelis/variants*	4752231CORRECTORMETRM **Stājas korektors ar metāla ieliktņiem, modelis 302**
Pamata UDI-DI: *Ierīces nosaukums/modelis/variants*	4752231BACKCORRECTORQV **Muguras stājas korektors ar metāla ieliktņiem, modelis 303**
Ierīces klasifikācija	Medicīniskās ierīces Stājas korektors, modelis 301, Stājas korektors ar metāla ieliktņiem, modelis 302, Muguras stājas korektors ar metāla ieliktņiem, modelis 303 klasificētas saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 VIII pielikuma "Klasificēšanas noteikumi" III nodaļas 4.panta "Neinvazīvas ierīces" prasībām: I klases neinvazīvā ierīce

Šī atbilstības deklarācija ir izsniegta ar pilnu LSEZ SIA Lauma Medical atbildību. Mēs apliecinām, ka medicīniskās ierīces Stājas korektors, modelis 301, Stājas korektors ar metāla ieliktņiem, modelis 302, Muguras stājas korektors ar metāla ieliktņiem, modelis 303 izstrādātas, ražotas un pārbaudītas atbilstoši sēkojošu regulējošu normatīvo aktu un standartu prasībām:

1) Eiropas parlamenta un padomes Regula (ES) 2017/745;
2) LVS EN ISO 15223-1:2021 „Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju. 1.daļa: Vispārīgās prasības (ISO 15223-1:2021)";
3) LVS EN ISO 20417:2021 „Medicīniskās ierīces. Ražotāja sniegtā informācija (ISO 20417:2021)";
4) EN ISO 14971:2019 „Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskām ierīcēm";
5) Uzņēmuma standarts US-LM-42103094479-1-2021 "Medicīniskās ierīces. Vispārīgās prasības".
6) LVS EN ISO 13485:2016 "Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības"; sertifikāts Nr. LV007542 no 04.01.2022 izdots Bureau Veritas Latvia SIA

Medicīniskās ierīces Stājas korektors, modelis 301, Stājas korektors ar metāla ieliktņiem, modelis 302, Muguras stājas korektors ar metāla ieliktņiem, modelis 303 ir marķētas ar CE zīmi atbilstoši Regulas (ES) 2017/745 II nodaļas 20.panta prasībām.

KVS koordinators: Jekaterina Rjazanova

(paraksts)

Deklarācijas sastādīšanas datums: 2023.gada 6. decembris

Liepājas speciālās ekonomiskās zonas SIA Lauma Medical Latvijas Republika