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*	4752231ELBOWBRACET5 **Ortoze elkoņa locītavas fiksācijai**
Pamata UDI-DI: *Ierīces nosaukums/modelis/variants*	4752231ANKLEBRACEMD **Ortoze pedas locītavas fiksācijai**
Pamata UDI-DI: *Ierīces nosaukums/modelis/variants*	4752231KNEEBRACE72 **Ortoze ceļa locītavas fiksācijai**
Pamata UDI-DI: *Ierīces nosaukums/modelis/variants*	4752231WRISTBRACELW **Ortoze plaukstas locītavas fiksācijai**
Ierīces klasifikācija	Medicīniskās ierīces Ortoze elkoņa locītavas fiksācijai, Ortoze pedas locītavas fiksācijai, Ortoze ceļa locītavas fiksācijai, Ortoze plaukstas locītavas fiksācijai 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 Ortoze elkoņa locītavas fiksācijai, Ortoze pedas locītavas fiksācijai, Ortoze ceļa locītavas fiksācijai, Ortoze plaukstas locītavas fiksācijai 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-LF-42103036112-1-2018 "Medicīniskās ierīces. Vispārīgās prasības".
6) LVS EN ISO 13485:2016 "Kvalitātes pārvaldības sistēmas. Reglamentējošās prasības"; sertifikāts Nr. LV007542 izdots Bureau Veritas Latvia SIA

Medicīniskās ierīces Ortoze elkoņa locītavas fiksācijai, Ortoze pedas locītavas fiksācijai, Ortoze ceļa locītavas fiksācijai, Ortoze plaukstas locītavas fiksācijai 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