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*	4752231COMPRPANTY6K **Medicīniskās kompresijas zeķubikses**
Pamata UDI-DI: *Ierīces nosaukums/modelis/variants*	4752231COMPRSTOCK9F **Medicīniskās kompresijas pusgarās/garās zeķes**
Pamata UDI-DI: *Ierīces nosaukums/modelis/variants*	4752231ANTYEMBX6 **Medicīniskās profilakstiskās pretemboliju pusgarās/garās zeķes**
Pamata UDI-DI: *Ierīces nosaukums/modelis/variants*	4752231ARMSLEEVEF6 **Medicīniskās kompresijas piedurknes**
Pamata UDI-DI: *Ierīces nosaukums/modelis/variants*	4752231DIABETICNT **Medicīniskās īsās zeķes diabētiķiem**
Ierīces klasifikācija	Medicīniskās ierīces Medicīniskās kompresijas zeķubikses, Medicīniskās kompresijas pusgarās/garās zeķes, Medicīniskās profilakstiskās pretemboliju pusgarās/garās zeķes, Medicīniskās kompresijas piedurknes, Medicīniskās īsās zeķes diabētiķiem 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 Medicīniskās kompresijas zeķubikses, Medicīniskās kompresijas pusgarās/garās zeķes, Medicīniskās profilakstiskās pretemboliju pusgarās/garās zeķes, Medicīniskās kompresijas piedurknes, Medicīniskās īsās zeķes diabētiķiem 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 Medicīniskās kompresijas zeķubikses, Medicīniskās kompresijas pusgarās/garās zeķes, Medicīniskās profilakstiskās pretemboliju pusgarās/garās zeķes, Medicīniskās kompresijas piedurknes, Medicīniskās īsās zeķes diabētiķiem ir marķētas ar CE zīmi atbilstoši Regulas (ES) 2017/745 II nodaļas 20.panta prasībām.

Direktors: Dina Treinovska

(paraksts)

Deklarācijas sastādīšanas datums: 2021.gada 9.decembris