

DECLARAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

(Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos / Anexo VII)

Sra. **Silvia Ferrandis Tello**

na qualidade de **Director Técnico**

em nome e representação da empresa **WinnCare Spain - CIF B-96221718**

com sede em **Carretera Masía del Juez 37B E-46909 Torrente · Valencia · Spain**

com Licença Sanitária de funcionamento número **5191 P.S.**

DECLARA que o Dispositivo Médico abaixo mencionado, cuja documentação técnica com número de expediente acima indicado se encontra em seu poder, cumpre os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I da Directiva a que se aplicam, pelo que fica garantida a ausência de risco para a saúde e segurança das pessoas, sempre que o produto seja utilizado conforme a finalidade prevista, assim como oferece as prestações designadas.

Classificação



Clase I

Estéril

Com função de medição

Origem:



Espanhol

Comunitário

Não Comunitário

Nome de comercialização original:

10 2106002

Arnés banda-tórax polipropileno. Peso max. 150Kg

10 2106005

Arnés banda-tórax poliéster. Peso max. 150Kg

COMPROMETE-SE a estabelecer e manter actualizado um procedimento sistemático para de acordo com a experiência adquirida, rever os produtos na fase posterior à produção, empregando os meios oportunos e aplicar as medidas correctivas se necessárias. Mais,

COMPROMETE-SE a informar as autoridades competentes sobre os seguintes factos tão breve quanto tenha conhecimento dos mesmos.

- qualquer funcionamento defeituoso ou alteração das características ou de desempenho, assim como qualquer inadequação da etiqueta ou das instruções de utilização de um produto, que possa resultar na morte ou na alteração grave do estado de saúde de um paciente ou de um utilizador.
- Qualquer razão de carácter técnico ou sanitário ligada às características ou prestações de um produto, pelas razões indicadas no parágrafo anterior, que tenha induzido o fabricante a retirar de forma sistemática do mercado os produtos que pertençam ao mesmo tipo.

Firmado:

Fecha: 17/09/2018