

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE NR. 1339 în conformitate cu Directivele Dispozitivelor Medicale 93/42/EEC (Anexa II cu excluderea pct. 4)	
---	--

Fabricant: SC AURA SA
Adresa: 410473 Oradea, str. Dimitrie Cantemir nr. 9-11

Declarăm pe propria răspundere că

Dispozitivul medical **Denumirea produsului:** Ață chirurgicală poliamidă nesterilă

Nr.	Nr. lot:
ATA CHIRURGICALA NR. 5	09-18

de clasă

în conformitate cu anexa IX
 a directivei 93/42/EEC

Clasa IIb, regula 8

este în conformitate cu toate cerințele directivei 93/42/EEC care i se aplică și ale următoarelor standarde europene armonizate:

EN ISO 13485:2012
 EN ISO 14971:2012
 EN 1041:2008
 EN ISO 15223-1:2012
 EN 10993-1:2009
 EN 868-1:1997

**Organism
 notificat**

OGYÉI-EMKI /Ungaria (nr. de înregistrare 1011)
 1097 Budapest, Albert Flórián út 3/a.
 Număr de certificat: 5-759-200-1405
 Data valabilității: 04.05.2019

Oradea,

12.04.2019

**DIRECTOR GENERAL,
 ING. TELEUCĂ CORNELIU**

SOCIETATEA COMERCIALĂ DE
 PĂSMANTERIE
"AURA" S.A. ORADEA
 RO61RNCB0032046461340001 B.C.R. Oradea
 C.F. RO2722549