

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE NR. 352.00

În conformitate cu Directivele Dispozitivelor medicale 93/42/EEC
(Anexa II cu excluderea pct. 4)



Fabricant: S.C. AURA S.A.

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	EXP:
5 (USP 6)	04-17	04.2020
6 (USP 5)	09-16	11.2019
7 (USP 2)	08-16	03.2020
8 (USP 1)	05-16	03.2020

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 868-1:2003

**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, la 26.04.2017

Director general,
ing. Teleucă Corneliu

ver. 8/27.05.16

Oradea
S.A. ORADEA
PASMANTERIE
Județul Bihor
C.F. 102722548
C.I.B. 3032046461340001 B.C.R. Oradea