

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

Handwritten signature: *Corneliu*
Stamp: **S.A. ORADEA**
PASMANTERIE
SOCIETATEA COMERCIALĂ DE
C.F. 102722548
R.C.R. Oradea