

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE/CERTIFICAT DE
GARANTIE

Nr.



Distribuitor autorizat: SC PROFESSIONAL MEDICAL DEVICES SRL,
Sediu: Bucuresti, str. Zmeica, nr.12, sector 4

Noi, SC PROFESSIONAL MEDICAL DEVICES SRL,
Declarăm ca produsul următor:

Denumire dispozitiv medical	Numar serie	Termen de garantie	Cantitate
Sistem Electrofiziologic Universal MAFG-03.01		12	

- Corespunde cu prevederile Directivei 93/42/EEC, Anexa I – Cerinte Esentiale
- A indeplinit Procedura de evaluare a conformitatii: Anexa II la Directiva 93/42/EEC referitoare la dispozitivele medicale, transpus prin Hotararea nr. 54/29.01.2009 privind conditiile introducerii pe piata dispozitivelor medicale.
- Este Clasa (Conform Directivei 93/42/CEE) – II-a, Regula nr. 9
- Are date de identificare a certificatului EC: Certificat de conformitate emise de OTDM CERTIFICARE cu nr: 48DM2/2014
- Detine AVIZUL Ministerului Sanatatii din Romania, nr. 4131/15.04.2014 de aprobare a comercializarii dispozitivelor electromedicale produse de SC EES SRL.

Lista standardelor armonizate relevante:

SR EN ISO 13485:2012
SR EN ISO 14971:2012
SR EN ISO 10993-1 :2010
SR EN 60601-1-2:2007
SR EN 60601-1-4:2002
SR EN 60601-1-6:2010

SR EN 60601-1-8:2007
SR EN 60601-2-10:2003
SR EN 55011:2010/A1:2011
SR EN 60529:1995/A1:2003
SR EN 61000-4-3 :2006
SR EN 6235 :2008

SR EN 60068-2-1 :2007
SR EN 60068-2-2 :2008
SR EN 62304:2007
SR EN 62366:2008

Semnatar autorizat:
Nume si Prenume:
Functia: Administrator

Locul si data emiterii :
Bucuresti,

SC PROFESSIONAL MEDICAL DEVICES SRL

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE/CERTIFICAT DE
GARANTIE

Tipul aparatului medical cumparat: SISTEM ELECTROFIZIOLOGIC UNIVERSAL MAFG 03-01 set complet.

Seria aparatului medical: FG

Cumparator:.....
.....

Numarul si data facturii de cumparare : PMD

Termen de garantie

Durata garantiei este de 12 luni, de la data cumpararii. Garantia este valabila doar daca produsul este returnat intreg, nedemontat. Garantia nu va fi acordata decat odata cu prezentarea certificatului de garantie, factura fiscala si documentele ce insotesc produsul. Prezentul document atesta ca produsul achizitionat beneficiaza de garantie si service in conditiile respectarii regulilor de instalare , utilizare, manipulare si transport .

Garantia se refera la viciile de fabricatie sau de material si acopera numai acele defecte care apar in exploatarea normala a produsului.

Asistenta SERVICE IN GARANTIE se asigura de catre SC EES SRL , cu sediul in Bucuresti, str.Valea Lunga, nr. 52, etaj 1, apartament 1 i 3, sector 6, inregistrat la Oficiul Registrului Comertului Bucure ti, sub nr. J40/4297 din 31.03.2003, cod fiscal nr. RO 15327427 tel: (021) 642.20.80, e-mail: office@ees.ro.

NU fac obiectul garantiei :

1. Uzura normala datorata utilizarii
2. Aparatele care au fost folosite fara respectarea instructiunilor de utilizare
3. Aparatele la care s-a intervenit in vederea repararii de catre persoane neautorizate
4. Aparatele care au fost folosite in alt scop decat cel pentru care au fost fabricate
5. Aparatele afectate de incendii, inundatii, inghet,socuri sau consecintele ce decurg din acestea
6. defectiunile sau functionarea anormala aparute ca urmare a utilizarii aparatului neadecvate, manipularilor gresite.

Cumparatorul a asistat la efectuarea probelor de functionare, care au avut ca rezultat confirmarea functionarii produsului.

Vanzator

Cumparator

SC PROFESSIONAL MEDICAL DEVICES SRL
Administrator