

Dichiarazione di Conformità

Certificato N° DOC-S21031701

Nome prodotto: Telo di copertura antidecubito per uso medico.

Modello/Numero Articolo: (riferirsi all'Allegato-2)

Classificazione del dispositivo: Classe I (conforme all'allegato IX Regola 1 delle MDD 93/42/CEE e successive modifiche 2007/47/CE)

Produttore: Carilex Medical, Inc.
No.77, Keji 1st Rd., Guishan Dist., Taoyuan City (333), Taiwan (R.O.C.)

Rappresentante Europeo: Carilex Medical B.V
Zekeringstraat 41 D, 1014BV, Amsterdam, Netherlands

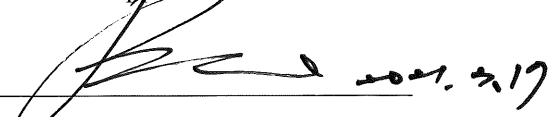
Standard di riferimento di cui viene dichiarata la conformità:

- EN ISO 13485:2016 Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari.
- EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici.
- EN ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire – Parte 1: Requisiti generali.
- EN 1041:2008+A1:2013 Informazioni fornite dal produttore dei dispositivi medici.
- EN ISO10993-1_v5.0 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e test all'interno di un processo di gestione del rischio.

Carilex Medical, Inc. dichiara che i prodotti qui descritti sono conformi ai requisiti stabiliti nella Direttiva del Consiglio sull'armonizzazione delle leggi degli Stati Membri riguardanti la Direttiva sui dispositivi medici 93/42 / CEE come modificata dalla 2007/47 / CE e soddisfano tutti i requisiti essenziali applicabili nell'Allegato I della Direttiva sui dispositivi medici. Carilex Medical, Inc. ha l'esclusiva responsabilità sui prodotti fabbricati, ispezionati, testati e rilasciati secondo il sistema di garanzia della qualità approvato stabilito in conformità con la norma EN ISO 13485: 2016 e l'allegato VII delle MDD 93/42 / CEE e successive modifiche 2007/47 / CE.

Rilasciato da

Pauline Su / Rappresentante della direzione



17 Marzo 2021 Taoyuan

Annex-2

Item	Product Name
S2001-A410	TheraFlo Cover 82 x 200cm Aeotex Carilex IT-1p
S2001-A440	TheraFlo Cover 90 × 200cm Aeotex Carilex IT-1p
S2001-A600	TheraFlo 7 & 9 Cover 82 x 200cm Aeotex Carilex-1p
S2001-A610	TheraFlo 7 & 9 Cover 90 x 200cm Aeotex Carilex-1p
S2001-A620	TheraFlo 7 & 9 Cover 107 x 200cm Aeotex Carilex-1p
S2001-A630	TheraFlo 7 & 9 Cover 120 x 200cm Aeotex Carilex-1p
S2001-A640	TheraFlo 7 & 9 Cover 82 x 200cm DTX Carilex-1p
S2001-A650	TheraFlo 7 & 9 Cover 90 x 200cm DTX Carilex-1p
S2001-A660	TheraFlo 7 & 9 Cover 107 x 200cm DTX Carilex-1p
S2001-A670	TheraFlo 7 & 9 Cover 120 x 200cm DTX Carilex-1p
S2101-A010	Dual Cover 90cm DTX Carilex-1p
S2101-A020	Dual Cover 82cm DTX Carilex-1p
S2101-A030	Dual Cover 120cm x 200cm DTX Carilex-1p
S2101-A150	Dual Cover 90 × 220cm DTX Carilex-1p
S2101-A290	Lux/FIT/RevoPlus cover 82 x 200cm VTX Carilex-1p
S2101-A300	Lux/FIT/RevoPlus cover 90 x 200cm VTX Carilex-1p
S2101-A330	FIT cover 120 x 200cm VTX Carilex-1p
S2101-A420	LUX/FIT cover 82 x 200cm VTX AA Carilex-1P
S2102-A010	DualPlus/Dual GT Cover 90 x 200cm DTX Carilex-1p
S2102-A020	DualPlus/Dual GT Cover 82 x 200cm DTX Carilex-1p
S2102-A110	DualPlus/DualGT Cover 82 x 200cm Aeotex Carilex-1p
S2102-A190	DualPlus/DualGT Cover 90 x 200cm Aeotex Carilex-1p
S2201-A020	Revo Cover 82cm DTX Carilex-1p
S2202-A010	Entrix Cover 90 x 200cm VTX Carilex-1p
S2202-A020	Entrix Cover 82 x 200cm VTX Carilex-1p
S2204-A010	AirMax Cover 36" × 80" TDX Carilex-1p
S2204-A140	AirMax Cover 85 × 195cm' TDX Carilex-1p
S2205-A010	RevoPlus Cover 90 x 200cm DTX Carilex-1p
S2205-A020	RevoPlus Cover 82 x 200cm DTX Carilex-1p
S2205-A030	RevoPlus Cover 82 x 200cm Aeotex Carilex-1p
S2205-A050	RevoPlus Cover 7" 85 × 200cm DTX Carilex-1p
S2302-A010	Coziny 100 Cover DTX Carilex-1p
S2302-A020	Coziny 200 Cover DTX Carilex-1p
S2302-A030	Coziny 300 Cover DTX Carilex-1p
S2303-A010	CariChair Cover TDX Carilex-1p
S2303-A020	MobiCare Plus Cover 45 × 45 × 9cm TDX Carilex