

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA EC DECLARATION OF CONFORMITY

Gamintojas Name of manufacturer	UAB "Medicinos linija" UAB Medicinos linija
Gamintojo adresas Address of manufacturer	Karaliaučiaus g. 29, LT-78374 Šiauliai, Lietuva Karaliaučiaus str. 29, LT-78374 Šiauliai, Lithuania
Data Date	Šiauliai, 2017 m. balandžio 24 d. Šiauliai, 24 th of April, 2017

DEKLARUOJAME SAVO ATSAKOMYBE, KAD MEDICINOS PRIEMONĖ (PRIETAISAS):

Declares on our own responsibility, that medical device:

Medicinos priemonės (prietaiso) bendrinis pavadinimas Medical device generic name	Megztas retrakcinis siūlas Knitted retraction cord
Modelis / Model	i-PAK Ultra
UMDNS kodas / UMDNS code	16672

- **PRISKIRIAMA I KLASEI, PAGAL EUROPOS TARYBOS MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) DIREKTYVOS 93/42/EEB, IX PRIEDO 5 TAISYKLĘ BEI LIETUVOS RESPUBLIKOS MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) SAUGOS TECHNINIO REGLAMENTO 9 PRIEDO 5 TAISYKLĘ.**

Has been classified in I risk class, according Council of Europe Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex IX, rule 5 and Republic of Lithuania Medical devices safety technical regulations Annex 9, rule 5.

- **ATITINKA EUROPOS TARYBOS MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) DIREKTYVOS 93/42/EEB, I PRIEDO BEI LIETUVOS RESPUBLIKOS MEDICINOS PRIEMONIŲ (PRIETAISŲ) SAUGOS TECHNINIO REGLAMENTO 1 PRIEDO ESMINIUS REIKALAVIMUS MEDICINOS PRIEMONĖMS (PRIETAISAMS).**

Complies with the fundamental requirements for medical devices listed in Council of Europe Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex I and Republic of Lithuania Medical devices safety technical regulations Annex 1.

- **UAB „MEDICINOS LINIJA“ GAMINA MEDICINOS PRIEMONES (PRIETAISUS), VADOVAUJANTIS KOKYBĖS VADYBOS SISTEMA, ATITINKANČIA LST ISO 13485:2012 REIKALAVIMUS.**

UAB „Medicinos linija“ produces medical devices according to Quality Management System based on LST ISO 13485:2012.

Direktorius
General Manager



Kokybės vadovė
Quality Executive Manager

Gintaras Dapkus

Geda Zuokaitė