
---mimos---

---Ocena zgodności CE---

---(Dyrektywa 93/42/EWG, Dyrektywa 47/2007/WE---

---dotycząca artykułów medycznych/Aneks VII)---

---ARTYKUŁ MEDYCZNY WYKONANY W SERII KLASY I---

Pan David Verde Sánchez---

reprezentujący spółkę Think Pipe Line, S.L.U. zarejestrowaną w---

Calle Libertat, 12 – 08243 MANRESA (BARCELONA) – HISZPANIA---

OŚWIADCZA, że artykuł medyczny COJIN MIMOS spełnia zasadnicze obowiązujące wymogi ustanowione w Aneksie I do Dyrektywy i w związku z tym brak compromisu w sprawie zdrowia i bezpieczeństwa człowieka jest gwarantowany pod warunkiem, że produkt przez cały czas będzie używany zgodnie z jego dozwolonym celem oraz że będzie spełniał przypisane warunki działania.---

ZGADZA SIĘ ustanowić i utrzymywać aktualizowaną procedurę celem rewidowania doświadczenia zdobywanego przy produktach w fazie poprodukcyjnej wykorzystując okazje do wprowadzania niezbędnych działań korekcyjnych. Podobnie---

ZGADZA SIĘ informować właściwe władze o następujących faktach, jak tylko się o nich dowie:---

- a) każde nieprawidłowe działanie charakterystyk lub właściwości działania bądź niewłaściwe wykorzystanie etykiety lub instrukcji użycia produktu, które może spowodować śmierć lub poważne pogorszenie zdrowia pacjenta lub użytkownika;---
- b) każda przyczyna techniczna lub sanitarna powiązana z charakterystykami lub właściwościami działania produktu spowodowana przyczynami z poprzedniego paragrafu, które zmusiły producenta do wycofania z rynku produktów tego samego typu.---

Data: 28 lutego 2012---

Podpis: [nieczytelny podpis]---

[stempel] mimos Think Pipe Line, S.L.U., Libertat, 12, bajos, 08243 Manresa---

Za zgodność tłumaczenia z oryginalnym dokumentem w języku angielskim poświadczam

Jarosław Majewski

Tłumacz przysięgły

(-)

Nr rep 1127/15

Data: 25 czerwca 2015

