Eniko Fulop

Digitally signed by Eniko Fulop
Date: 2023.06.16 08:39:12 +03'00'

DMS (siglă)

Traducere din limba engleză

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Conform anexei II a directivei europene 93/42/CEE din 14 iunie 1993 transpusă în legislația franceză prin decretul nr. 95-292 din 16 martie 1995, modificat prin decretul nr. 99-145 din 4 martie 1999, modificat prin directiva 2007/47/CE transpusă în legislația franceză prin decretul nr. 2009 482 din 28 aprilie 2009.

Producător:	DMS-Diagnostic Medical Systems SA 393 rue Charles Lindbergh 34130 Mauguio – Franța
Produs:	Osteodensitometru cu raze X
Model:	STRATOS dR
Certificat CE:	FR06-68269.01
Clasificare:	IIb (conform anexei IX a directivei consiliului 93/42/CEE)

Declarăm că dispozitivul medical de mai sus este conform cu cerințele directivei consiliului 93/42/CEE din 14 iunie 1993. Orice modificare a dispozitivului medical, neautorizată de către DMS-APELEM, duce la anularea acestei declarații.

Conformitatea sistemului nostru complet de asigurare a calității este certificată de:

SGS United Kingdom Ltd
Certificare sisteme și servicii
202B Worle parkway, Weston-Super-Mare
BS22 6WA Marea Britanie

Numărul de identificare al organismului notificat pentru implementarea procedurii descrise în anexa II a directivei de mai sus este 0120.

Certificatul este valabil până la data de 04 mai 2020.

ROMÂNIA
MINISTERUL JUSTIȚIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL.: 0745A71482

Loc și dată:	Mauguio, 10 aprilie 2017
Nume:	Samuel SANCERNI
	Director executiv
Semnătură:	(semnătură indescifrabilă)