

# ROMED HOLLAND

## Declaration of Conformity

Manufacturer	Van Oostveen Medical BV Herenweg 269 3648 CH Wilnis Netherlands Tel: 0031 297 282101 Fax: 0031 297 288316 Email: <a href="mailto:info@romed.nl">info@romed.nl</a> Website: <a href="http://www.romed.nl">www.romed.nl</a>
Validity of this Declaration of Conformity until	29 July 2019
Product	Pill pulverisers Ref: PP-400 Pill cutters Ref: PC-480
Brand	ROMED
Classification (MDD, Annex IX)	I

We, with sole responsibility in drawing up this Declaration of Conformity, declare that the above mentioned product meets the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

### DIRECTIVES

#### General applicable directives

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC) as amended by council directive MDD 2007/47/EC

#### Standards

Harmonised Standards (published in the Official Journal of the European Communities) applicable to this product are: EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2012, EN 1041:2008

Wilnis, The Netherlands, 15 March 2022

M.J. van Oostveen  
Managing Director

Tulkojums no angļu valodas

## ROMED HOLLAND EC ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs	Van Oostveen Medical BV Herenweg 269 3648 CH Wilnis Nīderlande Tel: 0031 297 282101 Fax: 0031 297 288316 E-mail: <a href="mailto:info@romed.nl">info@romed.nl</a> Website: <a href="http://www.romed.nl">www.romed.nl</a>
Šīs atbilstības deklarācijas derīguma termiņš līdz	2019. gada 29. jūlijs
Izstrādājums	Tablešu sasmalcinātājs Ref: PP-400 Tablešu sašķēlējs Ref: PC-480
Zīmols	ROMED
Klasifikācija (MDD, Pielikums IX)	I

Mēs, ar pilnu atbildību par šīs atbilstības deklarācijas sagatavošanu, paziņojam, ka augstāk minētais produkts atbilst sekojošām EK Padomes direktīvām un standartiem. Visi apliecinātie dokumenti tiek saglabāti pie ražotāja.

### DIREKTĪVAS

#### Vispārīgās piemērojamās direktīvas

Medicīnas ierīču direktīva: PADOMES DIREKTĪVA 93/42 / EEC (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm (MDD 93/42 / EEC) saskaņā ar II pielikumu, kas grozīta ar Padomes direktīvu MDD 2007/47/EC

#### Standarti

Saskaņotie standarti (publicēti Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī), kas attiecas uz šo produktu, ir šādi: EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2012, EN 1041:2008

Wilnis, Nīderlandē, 2018. gada 16. jūlijā

Paraksts/ Zīmogs

M.J. van Oostveen  
Rīkotājdirektors

*Tulkojums pareizs!*

M. Boka  
SIA „BIOMARK” valdes locekle  
Rīgā, 2018. gada 27. jūlijā