

Gyártói megfelelőségi nyilatkozat

(I. kockázati osztályú orvostechnikai eszköz esetén)

Gyártó neve: **Szamos Cipőipari és Kereskedelmi Kft.**

Lakóhelye, illetve székhelye: **4765 Csenger, Ady Endre utca 82.**

Nyilatkozom, hogy az általam gyártott alábbi termék(ek)
(termék megnevezése, típusa)^[3]:

Szamos Kölyök Supinált kialakítású gyerekcipő

mint a gyártó által a 93/42/EEC Direktívát honosító, az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) hatálya alá tartozónak nyilvánított,

I. kockázati osztályú orvostechnikai eszköz(ök)

m e g f e l e l (n e k)

a R. 1. számú mellékletében foglalt alapvető követelményeknek, és rendelkezik(nek) a gyártó szándéka szerinti teljesítőképességgel. Rendeltetésszerű használat esetén nem veszélyezteti(k) a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét, illetve biztonságát.

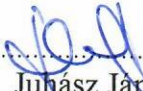
Vállalom, hogy olyan módszeres eljárást hozok létre és tartok naprakész állapotban, amellyel felülvizsgálom az eszközről a gyártás után szerzett tapasztalatokat, és intézkedem a szükséges korrekciókról. Vállalom továbbá, hogy a R. 21.§-ban foglaltaknak megfelelően haladéktalanul jelentem, ha az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek, illetve teljesítő képességének romlása, valamint a feliratozás vagy a használati utasítás bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, illetve az eszköz kezelőjének halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett vagy vezethetett volna.

A R. 7. számú mellékletének 3. pontjában felsorolt dokumentációt jelen nyilatkozattal együtt összeállítom, és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (jogelőd: Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ) Ellenőrzési és Technológiai Főigazgatóság Orvostechnikai Főosztálya kérésére rendelkezésre bocsátom ellenőrzés céljából az utolsó termék gyártásától számított legalább 5 évig.

1. Számú Melléklet: Termékcsalád

Dátum: Csenger, 2022. 08.25.

„SZAMOS”
CIPŐIPARI ÉS KERESKEDELMI KFT.
4765 Csenger, Ady E. u. 82.


.....
Juhász János
Ügyvezető igazgató
Szamos Kft.
Cégszerű aláírás

Gyártói megfelelőségi Nyilatkozat**1. Számú Melléklete**

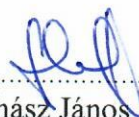
Termékcsalád: **Szamos Kölyök Supinált kialakítású gyerekcipő**

Mely termékcsalád az alábbi 4 termék csoportot foglalja magában:

- (1) Szamos Kölyök supinált bokacipő:
Basic UDI: **5996652SB01AE**
- (2) Szamos Kölyök supinált csizma:
Basic UDI: **5996652SC02AM**
- (3) Szamos Kölyök supinált nyitott cipő:
Basic UDI: **5996652SN03CE**
- (4) Szamos Kölyök supinált szandál:
Basic UDI: **5996652SS04D9**

Dátum: Csenger, 2022. 08.25.

SZAMOS
CIPŐIPARI ÉS KERESKEDELMI KFT.
4765 Csenger, Ady E. u. 82.



Juhász János
Ügyvezető igazgató
Szamos Kft.
Cégszerű aláírás

^[1] Termékcsalád esetén a gyártói nyilatkozat mellékletét képező listán kell feltüntetni az egyes termékeket