

DECLARATIE DE CONFORMITATE



Nr. 129 / 07.10.2025

Noi S.C. RO GROUP INTERNATIONAL S.R.L., 110078 Pitesti, str. Depozitelor nr. 41-43

(denumirea și sediul producătorului sau reprezentantului său autorizat)

declaram pe propria răspundere că echipamentul

TRUSA MEDICALA AUTO DE PRIM AJUTOR CARGUARD

(denumirea)

VN1130

(tipul sau modelul)

furnizat de **SC GLOBIZ GROUP SRL**

la care se referă această declarație, respectă cerințele de protecție și este în conformitate cu următoarele standarde și documente normative:

OUG nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, a Reg. (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale, precum și cu certificatele de conformitate și calitate emise de producătorul dispozitivelor medicale.

CERTIFICAT DE CALITATE

Certificăm conformitatea produselor cu standardele corespunzătoare din domeniul dispozitivelor medicale. Certificăm că produsele corespund scopului pentru care au fost fabricate și se încadrează în parametrii de calitate specificați în documentația tehnică, cu condiția respectării instrucțiunilor de utilizare, întreținere, depozitare, conservare și transport. Acest certificat atestă că produsele îndeplinesc condițiile de calitate și de garanție în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2017/745. Certificat de conformitate Registrul Auto Român nr: 5320 cu valabilitate până în 04.11.2027, standardul de verificare DIN13164:2022-02.

Locul și data emiterii declarației

Pitesti, 9.01.2024

.....
(funcția, numele și prenumele
persoanei autorizate să îl reprezinte
pe emitentul declarației)

.....
(semnătura și ștampila)

