

SC GLOBIZ GROUP SRL

Nr. O.R.C./an J05/783/2014

C.U.I. RO 33163640

Calea Borsului nr 72 , Loc.Santion

Judetul Bihor

Nr. ord. 852/04.03.2025

DECLARATIE DE CONFORMITATE

Subscrisa, GLOBIZ GROUP S.R.L., cu sediul social in Sat Santion, comuna Bors nr. 72, jud. Bihor, inregistrata la Registrul Comertului cu codul unic de inregistrare RO33163640 si nr. de ordine in registrul comertului J05/783/2014, reprezentata legal de catre Janos Budai, avand functia de administrator, in calitate de importator, in baza avizului de functionare nr. 9274/09.11.2023 eliberat de catre Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania – ANMDMR, asiguram, garantam si declaram pe propria raspundere faptul ca:

Produsul: **Trusă Sanitară Auto** , mărcă **CARGUARD**, cod **KPA001** nu pun in pericol viata, sanatatea, securitatea muncii si nu produc un impact negativ asupra mediului, fiind conforme cu prevederile OUG nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului institutional si a masurilor pentru punerea in aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European si al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 si a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 si de abrogare a Directivelor 90/385/CEE si 93/42/CEE ale Consiliului, a Reg. (UE) 2017/745 al Parlamentului European si al Consiliului privind dispozitivele medicale, precum si cu certificatele de conformitate si calitate emise de producatorul dispozitivelor medicale.

CERTIFICAT DE CALITATE

Certificam conformitatea produselor cu standardele corespunzatoare din domeniul dispozitivelor medicale. Certificam ca produsele corespund scopului pentru care au fost fabricate si se incadreaza in parametrii de calitate specificati in documentatia tehnica, cu conditia respectarii instructiunilor de utilizare, intretinere, depozitare, conservare si transport.

Acest certificat atesta ca produsele indeplinesc conditiile de calitate si de garantie in conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2017/745.

Certificat de conformitate Registrul Auto Roman nr: 5320 cu valabilitate pana in 04.11.2027, standardul de verificare DIN13164:2022-02.

Numele: Janos Budai

Funcția: administrator

Data: 04.03.2025

Ștampila Globiz Group SRL

