

Превод от английски език

### ЕС декларация за съответствие

Производител: Plum Safety ApS  
Mandelalléen 1,  
5610 Assens  
Дания  
SRN (единен регистрационен номер): DK-MF-000008672  
Наименование на продукта: PlumQuickFix превръзки

Референтен номер:

| Art No | Име на артикула                      |
|--------|--------------------------------------|
| 5541   | Plum QuickSoft превръзка, 5м. синя   |
| 5542   | Plum QuickSoft превръзка, 5м. бежова |
| 5543   | Plum QuickSoft превръзка, 5м. черна  |
| 5544   | Plum QuickSoft превръзка, 2м. синя   |
| 5545   | Plum QuickSoft превръзка, 2м. бежова |
| 5546   | Plum QuickSoft превръзка, 2м. черна  |
|        |                                      |

Предназначение: Превръзките PlumQuickSoft се използват като продукт за първа помощ, за защита на пръстите и други стави.

Основен UDI-DI: 5715205QUICKSOFT0128

Класификация на устройството: Клас I, съгласно Приложение VIII, правило 4

Настоящата декларация за съответствие се издава на пълната отговорност на Plum Safety ApS. С настоящото декларираме, че медицинското(ите) изделие(я), посочено(и) по-горе, отговаря(т) на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, включително на процедурата за оценяване на съответствието, посочена в приложение II. Настоящата декларация е подкрепена от одобрението на системата за качество съгласно ISO 13485, издадено от DNV Product Assurance AS, сертификат №: 10000478596-PA-NA- DNK.

Цялата съпътстваща документация се съхранява в помещенията на производителя.

Медицинските изделия отговарят на съвременните изисквания, посочени в стандартите, споменати в настоящото издание на техническата документация.

Позоваване на общи спецификации: Не е приложимо

Подпис за Plum Safety ApS:

Място и дата:

Асенс, 2024-05-06

Подпис

**Katarzyna Luiza Grzych**

Лице, отговорно за регулаторното съответствие

DoC TD3.17 v.02

## Шаблон DoC Plum QuickSoft Bandages 2024

Окончателен одитен доклад

2024-05-06

Създаден: 2024-05-06  
От: Амали Сторм (ans@plum.eu)  
Статус: Подписано  
Идентификационен номер на транзакцията:  
CBJCHVCAABAAXkXIK1tqYKYt6IN6Q3h8urRLwym5kFhD

### „Шаблон DoC Plum QuickSoft Bandages MAY2024“ История

Документът е създаден от Amalie Storm (ans@plum.eu)  
2024-05-06 - 12:03:18 PM GMT

Документът е изпратен по електронната поща на Katarzyna Grzych (kgr@plum.eu) за подпис  
2024-05-06 - 12:03:34 PM GMT

Електронна поща, прегледана от Katarzyna Grzych (kgr@plum.eu)  
2024-05-06 - 12:25:33 PM GMT

Документ, подписан с електронен подпис от Katarzyna Grzych (kgr@plum.eu)  
Дата на подписване: 2024-05-06 - 12:25:51 PM GMT - Time Source: server

Споразумението е завършено.  
2024-05-06 - 12:25:51 PM GMT