

MEDINOVITAS Kft.

Gyógyászati Eszköz és Gyógyszerkereskedelmi Kft.
4220 Hajdúböszörmény, Külső-Hadházi út 10.
Tel.: + 36 52 561 339 – Fax: + 36 52 561 927
www.medinovitas.eu, E-mail: medinov@t-online.hu
Adószám: 10556997-2-09



Messrs
FRA PRODUCTION S.p.A.
Via delle Poste, 16
14010 Dusino San Michele (AT)
Italy

Hajdúböszörmény, 28/09/2017

DECLARATION OF CONFORMITY

We declare that the medical devices listed below, risk class I, according to the rule 1 of Annex IX of the Directive 93/42/EEC and further amendments (enforced in Hungary by the Legislative Decree No. 4/2009. (III. 17.) EüM and further amendments), as amended by the Directive 2007/47/CE (enforced in Hungary by the Legislative Decree No. 4/2009 EüM)

- Comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC.
- Are manufactured according to the Quality System that satisfies the requirements of Annex VII of above mentioned Directive;
- Comply with technical data sheets issued on 01/02/2013

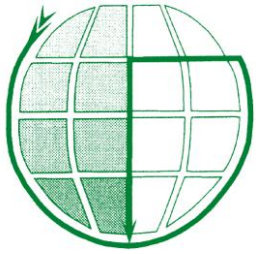
Fra Production S.p.A. REFERENCE
IDEAL BANDAGE

Medinovitas Kft REFERENCE
ELASTIC BANDAGE MEDIDEAL



MEDINOVITAS Kft.
4220 Hajdúböszörmény,
Külső-Hadházi u. 10.
T: (52) 561-339 - Fax: 561-927
Adószám: 10556997-2-09
Bank: 10918001-00000068-75660002

MEDINOVITAS KFT
Quality Assurance
David Kerekgyarto



MEDINOVITAS Kft.

Gyógyászati Eszköz és Gyógyszerkereskedelmi Kft.
4220 Hajdúböszörmény, Külső-Hadházi út 10.
Tel.: + 36 52 561 339 – Fax: + 36 52 561 927
www.medinovitas.eu, E-mail: medinov@t-online.hu
Adószám: 10556997-2-09



Spett.le
FRA PRODUCTION S.p.A.
Via delle Poste, 16
14010 Dusino San Michele (AT)
Italy

Hajdúböszörmény, 28/09/2017

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Si dichiara che i dispositivi medici sotto elencati, classe di rischio I, in accordo alla regola 1 dell'Allegato IX, della direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Ungheria con D.lgs. 4/2009 (III. 17.) EüM , come modificata dalla direttiva 2007/47/CE (recepita in Ungheria con decreto Legislativo 17 marzo 2009, n. 4).

- Sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della direttiva sopra citata.
- Sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato VII della sopra citata direttiva;
- Sono conformi alle schede tecniche del 01/02/2013;

Descrizione Fra Production S.p.A
BENDA IDEAL

Descrizione Medinovitas Kft
BENDA ELASTICA MEDIDEAL



MEDINOVITAS Kft.
4220 Hajdúböszörmény,
Külső-Hadházi u. 10.
T: (52) 561-339 - Fax: 561-927
Adószám: 10556997-2-09
Bank: 10918001-00000068-75660002

MEDINOVITAS KFT
Responsabile Assicurazione Qualità
David Kerekgyarto