



EG - Försäkran om överensstämmelse SAMedical® rör och rördelar

För användning i försörjningssystem för komprimerade medicinska gaser, gaser för att driva kirurgiska verktyg och vakuum på sjukvårdsinrättningar.

Amon försäkrar härmed att rören och beslag som anges i dokumentet; "MDD-produktlista SMCU" (TF-14.1) och "MDD-produktlista SMSS" (TF-14.2), 2020-05-26, uppfyller gällande krav i svensk lag SFS 2021:600 – Lag med kompletterande bestämmelse till EU:s förordning om medicintekniska produkter och som i Läkemedelsverkets förordningar LVFS 2003: 11 om medicintekniska produkter. Därtill alla krav enligt SS-EN ISO 15001:2010 Anestesi- och ventilationsutrustning - Kompatibilitet med oxygen.

Produkterna uppfyller också kraven i direktivet om medicinsk utrustning 93/42 EEG; 14 juni 1993, ändrat 2007/47/EG. Annex I väsentliga krav och bedömning av överensstämmelse väg annex II exkluderande sektion 4.

Produkterna gör inte, såvitt vi känner till, innehåller: Pb, Cd, Hg, Cr +6, PBB, PBDE och är därmed är i enlighet med RoHS-direktivet.

Klassificeringen är i enlighet med MDD samt Läkemedelsverkets likalydande utskrift om Produktklassificeringen, som är klass IIa. Detta innebär validering av en tredjeparts ackrediterat "Anmält organ".

Amon är kvalitetssäkrat och certifierat av DNV Product Assurance AS med certifikat nummer: 10000347188-PA-NA-NOR med krav enligt EN-ISO 13485:2016

Krav för EG-certifikat - "Full Quality Assurance System" har utvärderats och certifierats av DNV Product Assurance AS med certifikatnummer: 10000362744-PA-NA-NOR

Denna deklaration gäller för produkter tillverkade under perioden 2021 – 2023.

Urshult 15 december 2021

Denis Lodge
Verkställande Direktör

Amon AB	address	phone	www
	Industrivägen 8	+46 477 205 05	www.amon.se
	362 54 URSHULT	e-post	Org.nr.
	Sweden	info@amon.se	556368-3902