

EF OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Plaster

Plum A/S, Frederik Plums Vej 2, DK 5610 Assens, Denmark, bekræfter hermed at nedenstående produkter opfylder de væsentlige krav, som er fastlagt i Bilag I i Rådets Direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr:

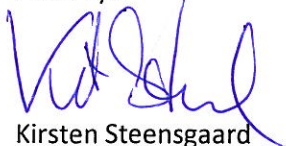
Varenummer	Beskrivelse
5501	Plum QuickFix Plaster Dispenser Water resistant
5502	Plum QuickFix Plaster Dispenser Elastic
5503	Plum QuickFix Plaster Dispenser Detectable
5504	Plum QuickFix Mini Elastic
5511	Plum QuickFix Refill Water resistant
5512	Plum QuickFix Refill Elastic
5513	Plum QuickFix Refill Detectable

Vi garanterer og erklærer at

1. Udstyret tilfredsstiller gældende udgave af Rådets Direktiv 93/42/EØF og den danske implementering af dette direktiv.
2. Udstyret er klassificeret i klasse 1 i henhold til bilag IX, regel 4.
3. Planlægning og fremstilling sker i overensstemmelse med virksomhedens kvalitetsledelsessystem, i overensstemmelse med Direktivets bestemmelserne i Bilag VII samt i overensstemmelse med kravene i DS/EN ISO 13485:2003.

Assens, 2011-11-16

Plum A/S



Kirsten Steensgaard
Kvalitetschef