

CE atitikties deklaracija

Kompanija Biohit Liquid handling OY šiuo dokumentu patvirtina, kad produktai išvardinti žemiau atitinka esminius reikalavimus pagal EB direktyvą. Sartorius antgaliai projektuojami, gaminami, testuojami prisilaikant nustatytų gamybos reikalavimų ir produkto specifikacijų.

Sartorius Optifit antgaliai, Safety space antgaliai su filtru

Šis atitikties sertifikatas galioja visada, kai antgaliai naudojami pagal paskirtį .

Atitinkamos direktyvos ir taptautiniai standartai:

98/97/EC, ISO 14971, ISO 15223-1

2011/65/EU RoHS Direktyva.

Sartorius antgaliai gaminami automatizuotai kontroliuojamoje aplinkoje, kur tiesioginis žmogaus kontaktas su produktu eliminuotas, kas užtikrina maksimalų produkto švarumą.

Gamybinės patalbos atitinka pagal ISO standartą atitinka švarios aplinkos 8 klasę. Švariose patalpose kontroliuojama aplinka.

Visi produktai kuriami, gaminami prisilaikant pagrindinių reikalavimų, aprašytų I priede

CE direktyvoje 98/79/CE (In Vitro Medical direktyva)

Sartorius Skysčių išpilstymo produktai registruoti Nacionalinės gerovės ir sveikatos priežiūros institucijos, naudojant registracijos numerius ir atitinkamus pasaulinius medicinos prietaisų nomenklatūros kodus

(GMDN):

Sartorius Optifit antgaliai

Reg. Nr. FI-CA01-2016-1560

GMDN:16822

Sartorius Safety Space antgaliai su filtru

Reg. Nr. FI-CA01-2016-1557

GMDN:16822

Ši deklaracija yra patvirtinta CE kokybės sistemos patvirtinimo sertifikatais:

ISO 9001:2015 Sertifikatas Nr. FI17/5101, išduotas SGS , Suomija, galioja iki 2020m. gruodžio 14d.

ISO 13485:2016 Sertifikatas Nr. FI17/5103, išduotas SGS , Suomija, galioja iki 2020m. gruodžio 14d.

ISO 17025:2005 Sertifikatas Nr. K04/A10/2016, išduotas FINAS, galioja iki 2020m. kovo mėn.

ISO 14001:2015 Sertifikatas Nr. FI17/5102, išduotas SGS , Suomija, galioja iki 2020m. gruodžio 14d.

Pasirašytas: /parašas/ Data: 02.02.2019