

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, TERUMO EUROPE NV
Reserachpark Zone 2 Haasrode, Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgija

būdami gamintojais

RADIFOCUS® GLIDECATH®

Angiografijos kateteris su hipofiliniu sluoksniu M

Produktas: Angiografijos kateteris

Deklaruojame, kad aukščiau paminėti **III klasės** produktai atitinka 1993 06 14 EC tarybos direktyvos I ir II priedų nuostatas dėl medicininių prietaisų, ir priklauso sekančioms atitikties įvertinimo nuostatoms, išdėstytoms EC Taryboje Direktyvoje 93/42EEC straipsnį 11, 1(a) dėl “Pilnos kokybės užtikrinimo”, nustatyto Priede II pagal TUV Rheinland (registracijos nr. HD 60013324 0001, ID 60016373 0001), kaip įgaliota įstaiga, įgaliota Vokiečių kompetentingos įstaigos ir turinti Įgaliotosios Įstaigos numerį Nr. 0197.

LEUVEN, 2006-11-27
(išdavimo laikas ir vieta)

Michel Brisseur
Kokybės sistemų; ir reguliavimo reikalų;
skyriaus vadovas

vertimas tikras:
direktorius Gediminas Česnavičius

