

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, TERUMO CORPORATION,
44-16 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072 Japonija

būdami gamintojais

RADIFOCUS ® INTRODIUSERIS II

Produktas: Kateteris introduiseris

Deklaruojame, kad aukščiau paminėti **II klasės** produktai atitinka 1993 06 14 EC tarybos direktyvos I ir II priedų nuostatas dėl medicininių prietaisų, ir priklauso sekančioms atitikties įvertinimo nuostatomis, išdėstytoms EC Taryboje Direktyvoje 93/42EEC straipsnį 11, 1(a) dėl “Pilnos kokybės užtikrinimo”, nustatyto Priede II pagal TUV Rheinland (registracijos nr. HD 60012340 0001), kaip įgaliota įstaiga, įgaliota Vokiečių kompetentingos įstaigos ir turinti įgaliosios įstaigos numerį Nr. 0197.

Įgaliotas atstovas Europoje:

TERUMO EUROPE NV

Reserachpark Zone 2 Haasrode, Interleuvenlaan 40

3001 Leuven, Belgija

Tokio, 2005 12 12

(išdavimo laikas ir vieta)

Akira Oguma

Kokybės sistemų; ir reguliavimo reikalų;
skyriaus vadovas

Vertimas tikras:

Direktorius Gediminas Česnavičius



