

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

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

būdami gamintojais

### **RADIFOCUS Introducer II (Transradialinis rinkinys)**

Produktas: kateteris introduiseris

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 nuostatomis, išdėstytoms EC Taryboje Direktyvoje 93/42EEC straipsnį 11, 1(a) dėl "Pilnos kokybės užtikrinimo", nustatyto Priede II pagal TUV Rheinland (registracijos nr. HD 600013324 0001), kaip įgaliota įstaiga, įgaliota Vokiečių kompetentingos įstaigos ir turinti Įgaliotosios Įstaigos numerį Nr. 0197.

Įgaliotas atstovas Europoje:  
TERUMO EUROPE NV  
Reserachpark Zone 2 Haasrode, Interleuvenlaan 40  
3001 Leuven, Belgija

Tokijas, 2005 12 14  
(išdavimo laikas ir vieta)

Michel Brisseur  
Direktorius  
Kokybės užtikrinimo skyrius  
TERUMO CORPORATION

vertimas tikras:  
direktorius Gediminas Česnavičius

