

ATITIKTIES DEKLARACIJA

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

būdami gamintojais

RADIFOCUS Torque prietaisas

Produktas: vielos suktukas

Deklaruojame, kad aukščiau paminėti **I klasės** sterilūs 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 60012336 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

Tokijo, 2007-11-26

Akira Oguma

(išdavimo laikas ir vieta)

Kokybės sistemų; ir reguliavimo reikalų; skyriaus vadovas

Vertimas tikras:

Direktorius Gediminas Česnavičius



