



ES MEDICINOS PRIETAISAMS ATITIKTIES
DEKLARACIJA pagal į Reglamento (ES) 2017/745 dėl
medicinos prietaisų 19 straipsnį

Dokumento ID: DOCG-07
Peržiūra: 2

Gamintojo pavadinimas ir adresas:	Quadralene Limited, Bateman Street, Derby, DE23 8JL GB-MF-000016550.
Vienintelis registracijos numeris:	
Įgaliotojo pavadinimas ir adresas Atstovas:	Maquet GmbH, Kehler Strasse 31, 76437 Rastatt, Vokietija
Vienintelis registracijos numeris:	DE-AR-000009120.

Prisiimdami savo atsakomybę pareiškiame, kad gaminys (-iai)

Produkto/prekybos pavadinimas:	Getinge Neutralizatorius
Apibūdinimas:	Neutralizuojantis priedas, skirtas papildyti tarpinius plovimo dezinfekavimo proceso etapus, kai perdirbami medicinos prietaisai.
Nuoroda ne.:	XV1476
Pagrindinis UDI-DI (pagal VI priedo C dalį):	506047811XV14766E
Klasifikacija (pagal VIII priedą):	I klasė

atitikti atitinkamas šio reglamento (-ų) ir direktyvos (-ų) nuostatas:

Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų

Atitikties vertinimo procedūra:	acc. į Reglamento (ES) 2017/745 II ir III priedus
Įprastos naudojamos specifikacijos:	N/A

Ši atitikties deklaracija galioja nuo išdavimo datos iki 2026 m. gegužės 25 d.

Derbis, 15th 2021 m. lapkritis



Clare Clark, kokybės ir reguliavimo vadovė Pasirašė
Quadralene Ltd. vardu.

Produktai gali būti pristatomi šiais variantais / su šiais komponentais:

Prekės aprašymas	Prekės Nr.	Pagrindinis UDI-DI
Getinge Neutralizer 5L	503435831	506047811XV14766E
Getinge Neutralizer 10L	503435931	506047811XV14766E
Getinge Neutralizer 10L	503435932	506047811XV14766E
Getinge Neutralizer 10L	503435933	506047811XV14766E
Getinge Neutralizer 10L	503435934	506047811XV14766E
Getinge Neutralizer 25L	503436031	506047811XV14766E
Getinge Neutralizer 25L	503436032	506047811XV14766E
Getinge Neutralizer 25L	503436033	506047811XV14766E
Getinge Neutralizer 25L	503436034	506047811XV14766E
Getinge Neutralizer 205L	503436131	506047811XV14766E