

/Vertimas iš anglų kalbos/

**ITALCERT
SERTIFIKATAS 294-01-00-DM**

ITALCERT S.r.l.

patvirtina, kad

Taikoma produkcijos kokybės užtikrinimo sistema
medicinos prietaisų projektavimui, gamybai ir galutiniam tikrinimui

Gamintojo

BIOMEDICAL S.r.l.

Via G.B. Lulli, 43 - 50144 FIRENZE (FI) — ITALIA (ITALY)

įsikūrusi

Via G.B. Lulli, 43 - 50144 FIRENZE (FI) — ITALIA (ITALY)

atitinka reikalavimus, nurodytus

Direktyva 93/42/EEC - I priedas (išskyrus 4 punktą)

ir leidžia gamintojui pažymėti

0426

laikantis Direktyvos 93/42 / EEC XII priede nustatytų kriterijų MD,
nurodytą šio pažymėjimo 1 priede

Dr. Ing. Roberto Cusolito

VALDYMO DIREKTORIUS

Pirmojo leidimo data
2015-07-27

Pratęsimo data
2020-07-14

Galiojimo data
2024-05-26

Šis pažymėjimas turi būti skelbiamas tik vientisu pavidalu ir kartu su 1 priedu

ITALCERT S.r.l. | Organismo Notificato n° 0426 | Viale Sarca, 336 — 20126 Milano (MI) tel. +39
0266104876 | fax. +39 0266101479 | www.italcert.it | italcertsrl@legalmail.it

ITALCERT

SERTIFIKATO 294-01-00-DM PRIEDAS

1 puslapis iš 1

Aktyvūs nejonizuojančiosios spinduliuotės prietaisai ir jų priedai

(klasė IIb, IIa, I sterili)

Apibūdinimas	Kodas	Klasė
Mikrobangų šiluminės abliacijos sistema, kurią sudaro: - Pagrindinis blokas (nuoroda TT02) Maitinimo jungiklis (nuoroda TT-SW-01)	TATO2	IIb
Mikrobangų šiluminės abliacijos sistema, kurią sudaro: Pagrindinis blokas (nuoroda TT03)	TATO3	IIb
Taikytuvai mikrobangų terminei abliacijai	TTp xx yy § D(G)LR	IIa
Aplikatoriai supakuoti poromis į vieną voką	TTp xx yy § D(G)LR-02	IIa
Specialūs aplikatoriai, skirti naudoti su TATO3	TTp xx yy § D(G)LR-03	IIa
Centimetrų pažymėti aplikatoriai	TTp xx yy fi D(G)LR-CM	IIa
Specialūs centimetrais pažymėti aplikatoriai, skirti naudoti su TATO3	TTp xx yy § D(G)LR-3M	IIa
Centimetrų pažymėti aplikatoriai su automatinio matuoklio identifikavimo lustu	TTp xx yy § D(G)LR-GW	IIa
Specialūs centimetrais pažymėti aplikatoriai su automatinio matuoklio identifikavimo lustu, skirti naudoti „vriiffi TATO3“	TTp xx yy § D(G)LR-3W	IIa
Kabeliai	TTp CA SD(G)R -aa	I sterile
Pratęsimai	TTP CA EX [S] -oo	I sterile

Milanas, 2020-07-14

Dr. Ing. Roberto Cusolito

VALDYMO DIREKTORIUS

Šis pažymėjimas turi būti skelbiamas tik vientisu pavidalu ir kartu su 1 priedu

ITALCERT S.r.l. | Organismo Notificato n° 0426 | Viale Sarca, 336 — 20126 Milano (MI) tel. +39

0266104876 | fax. +39 0266101479 | www.italcert.it | italcertsrl@legalmail.it

