

Atitikties deklaracija

Dėl bendrųjų in vitro diagnostikos medicinos prietaisų direktyvos nuostatų

Patvirtinu, kad šiame dokumente nurodyti gaminiai atitinka susijusius Direktyvos 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų I priedo būtinuosius reikalavimus.

Remdamiesi III priedo 3 straipsniu, mes sudarėme techninę bylą ir patvirtiname, kad mūsų gamybos procesai atitinka kokybės užtikrinimo principus, nurodytus III priedo 4 straipsnyje.

Įgaliotasis tarpininkas, „Medical Device & QA Services“, 76, Stockport Road, Timperley, Cheshire, WA15 7SN, JK, užregistravo mūsų prietaisus JK kompetentingoje institucijoje.

Gaminių sąrašas

DIFF-SAFE – kraujo dispenseris – mėginių ėmimo indo priedas

SEG-SAFE – kraujo banko segmentų apdorojimo įrenginys – mėginių ėmimo indo priedas

Patvirtinu, kad mes įgyvendiname su toliau nurodytomis sritimis susijusias procedūras:

1. Kompetentingos institucijos informavimas apie šio gaminių sąrašo papildymus ar pakeitimus per įgaliotąjį atstovą.
2. Efektyvus darbas su klientų skundais.
3. Grįžtamojo ryšio sistema, padedanti aktyviai rinkti informaciją apie mūsų gaminius po pardavimo.
4. Pavojingų ir potencialiai pavojingų incidentų identifikacija ir atitinkamų kompetentingų institucijų perspėjimas.
5. Gaminių atšaukimo (proceso) įgyvendinimas ir rekomendacijų skelbimas.

Pasirašė: /Parašas/ Data: 4/5/04

Pirmininkas