

*Vertimas iš anglų kalbos
/emblema/*

CE SERTIFIKATAS

PILNOS KOKYBĖS SISTEMOS UŽTIKRINIMO PATVIRTINIMO SERTIFIKATAS

(Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEC Priedas II (3))

Sertifikato nr.
41314824

Pirminio sertifikato
išdavimo data
2004 lapkričio 01d.

Sertifikato išdavimo data
2014m. rugpjūčio mėn.
19d

Sertifikatas galioji iki
2019m. rugpjūčio mėn.
18d.

/sertifikavimosi įstaigos
duomenys/

Žemiau paminėtos kompanijos kokybės užtikrinimo sistema atitinka nacionalinį įstatymą LVFS2001:6, apibrėžiantį objektą, aprašomą Tarybos Direktyvos (93/42/EEC) reikalavimų Priede II (išskyrus skyrių 4). Mes patvirtiname, kad pilna kokybės užtikrinimo sistema atitinka svarbias, aukščiau paminėto įstatymo sąlygas.

Naudojamo CE ženklo organizacijai suteiktas nr. CE 0413, naudojamas žemiau išvardintiems produktams ženklinti.

Gamintojas

Getinge Disinfection AB

Ljungdalsgaten 11, p.d. 1505
351 15 Vaxjo
Švedija

Produktų kategorijos: plovimo dezinfekavimo įranga

2014m. liepos 25d.
Kista

Intertek Semko AB

MDD notifikavimo įstaga

/Parašas/

Mats Premfors

/emblema/

MDD produktų sąrašas

Įrangos, kuriai taikomas aukščiau nurodytas sertifikatas, sąrašas:

41314824

Gefinge Disinfection AB
Ljungdalsgaten 11, p.d. 1505
351 15 Vaxjö
Švedija

Produkto kategorija	Tipas/ modelio aprašymas	klasė	Sterilumas	GMDN kodas	Pridėjimo į sąrašą data
Plovimo dezinfekavimo įrenginiai	46-2, 43-3, 46-4, 46-5 (Gefinge 46-serija)	IIb	ne		*1
	46-4T, 46-5T (Gefinge 46 serija)	IIb	ne		2010 rugsėjo 15
	S-8666 (Gefinge 8666)	IIb	ne		*1
	S-8668 (Gefinge 8668)	IIb	ne		*1
	88-5 (Gefinge 88 serija)	IIb	ne		*1
	9120, 9122, 9125, 9128 (Gefinge 9100 serija)	IIb	ne		*1
	9027 (Gefinge 9000 serija)	IIb	ne		*1
	GE14 (Gefinge WD 14 Tablo)	IIb	ne		2009 lapkričio 12d.
	GE15 (Gefinge WD 15 Claro)	IIb	ne		2009 rugpjūčio 18d.
Plovimo dezinfekavimo įrenginiai basonams	SP-1000 (Gefinge 2000, Tornado)	IIb	ne		*1
	SP-1200 (Gefinge 1200, Ninjo, Ecomat)	IIb	ne		*1
	SP-6000 (Gefinge 6000, Typhoon)	IIb	ne		*1
	S-607, S-608 (Gefinge 607, 608, Amigo)	IIb	ne		*1

* Produktai pridėti iki 2009 rugpjūčio mėn. 18d.

1 Produktų klasės pasikeitimas po 2010m. kovo 21d.

Išdavimo data: 2014m. rugpjūčio mėn. 19d.

Pasirašyta: 2014m. liepos mėn. 25d.

Intertek Semko AB

MDD notifikavimo tarnyba

/parašas/

Hans Ericsson

MDD aktyvus sertifikavimo vadovas /įmonės ir sertifikato duomenys/