

Vertimas

Logotipas (Technologie Medicale)

EC atitikties deklaracija

Aš, žemiau pasirašęs:

Aleksandre Itzkowitch, generalinis direktorius ir sistemų kontrolės priežiūros direktorius kompanijoje

TECHNOLOGIE MEDICALE S.A.S.

101, rue Vaillant Couturier

93136 NOISY-LE-SEC

Prancūzija

užtikrinu ir deklaruuju, kad medicinos prietaisai priklauso Klasėms I, IIa, IIb ir atitinka direktyvos 93/42/EEB keliamiems reikalavimams.

Ši atitikties deklaracija yra taikoma medicinos prietaisams, nurodytiems šios deklaracijos produktų sąraše ir galioje tik tiems produktams, kurie pažymėti individualiu serijiniu numeriu.

Šie prietaisai atitinka pagrindinius direktyvos 93/42 EEB priedas I reikalavimus.

Atitikties įvertinimo procedūra, taikoma tik IIa ir IIb klasės medicinos prietaisams, buvo nustatyta pagal II priedą, išskyrus Direktyvos 93/42 / EEB direktyvos 4 skyrių (sertifikatas nr. 28577 revizija 2, išduotas LNE/G-MED, indentifikacijos numeris 0459).

Ši atitikties deklaracija galioja iki 2019 metų kovo 11 dienos.

Sudaryta 2016 spalio 13 dieną, Noisy-Le-Sec

(parašas)

Aleksandre ITZKOWITCH