

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, TERUMO CORPORATION
441, 2 chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokio, Japonija

būdami gamintojais

RADIFOCUS ® OPTITORQUE™

Produktas: Angiografinis kateteris

Deklaruojame, kad aukščiau paminėti **III klasės** produktai atitinka 1993 06 14 EC tarybos direktyvos I ir II priedų nuostatas dėl medicininių prietaisų, ir priklauso sekančioms atitikties įvertinimo nuostatomis, išdėstytoms EC Taryboje Direktyvoje 93/42EEC straipsnį 11, 1(a) dėl “Pilnos kokybės užtikrinimo”, nustatyto Priede II pagal TUV Rheinland (registracijos nr. HD 600012340 0001, ID 60016784 0001), kaip įgaliota įstaiga, įgaliota Vokiečių kompetentingos įstaigos ir turinti Įgaliotosios Įstaigos numerį Nr. 0197.

Atstovas Eoropos Sąjungoje:
TERUMO EUROPE NV
Reserachpark Zone 2 Haasrode, Interleuvenlaan 40
3001 Leuven, Belgija

Tokio, 2007 01 04
(išdavimo laikas ir vieta)

Akira Oguma
Kokybės sistemų; ir reguliavimo reikalų;
skyriaus vadovas

vertimas tikras:
direktorius Gediminas Česnavičius

