

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, TERUMO KORPORACIJA,
44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-bu, Tokyo, 151 – 0072, Japonija
būdami gamintojais

TERCROSS (PTA dilatacinio kateterio OTW) Produktas: PTA dilatacinis kateteris

Deklaruojame, kad aukščiau paminėti Ila klasės produktai atitinka 1993 06 14 EC tarybos direktyvos I ir II priedų nuostatas dėl medicininių prietaisų, ir priklauso sekančioms atitikties įvertinimo nuostatoms, išdėstytoms EC Taryboje Direktyvoje 93/42EEC straipsniuose 11, 2 ir 11(3a) dėl “Pilnos kokybės užtikrinimo”, nustatyto Priede II ir remiantis Priedo II, išskyrus 4 dalį sertifikavimu, pagal TUV Rheinland (registracijos nr. HD 60077473 0001), Tillystrasse 2, 90431, Nurnbergas, Vokietija kaip įgaliota įstaiga, įgaliota Vokiečių kompetentingos įstaigos ir turinti įgaliosios įstaigos numerį Nr. 0197.

Įgaliotas atstovas Europoje
TERUMO EUROPE NV
Interleuvenlaan 40, 3001, Liuvenas, Belgija

Deklaracijos produktas: žr. Priedą A

Tokijo, 2014-07-07
(išdavimo laikas ir vieta)

Hiroshi Nakagomi
Kokybės sistemų; ir reguliavimo reikalų;
skyriaus vadovas
TERUMO KORPORACIJA

PRIEDAS A

Numeracija

BD – T x x x x x x x x x
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Ženklo numeris	Ženklas	Reikšmė
1-2	Produkto pavadinimas	BD: PTA kateteris
3	Paskirtis	Eksportui/ vietiniam naudojimui
4	Produkto pavadinimas	T;Tercross (OTW)
5-6	Baliono diametras	12: 1.25mm 15: 1.5 mm 20: 2.0 mm 25: 2.5 mm 30: 3.0 mm 35: 3.5 mm 40: 4.0mm
7(8), 9*	Baliono ilgis	20: 20 mm 40: 40 mm 80: 80 mm 120: 120 mm 150: 150 mm 200: 200 mm
(9), 10*	Kateterio ilgis	P:100 cm Q: 148 cm
(10), 11*	Vielos tinkamumas	4: tinkama viela: 0,014"
(11), 12*	Paskirties vieta	E: Europa

*kai baliono ilgis yra du skaičiai, skaičių numeriai yra (8) – (11)

Kai baliono ilgis yra trys skaičiai, skaičių numeriai yra 9* – 12*

Vertimas tikras:

Direktorius

Gediminas Česnavičius