

PERSEON

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

Perseon Korporacija
460 West 50 North, Suite 100, SLC, UT, 84101, JAV

Šiuo dokumentu patvirtiname, kad MicroThermx Mikrobangų abliacijos sistema ir visi jos priedai nurodyti kataloge bei priklausantys IX priedo, 9 taisyklės IIb Klasei atitinka 1993 06 14 EC tarybos direktyvos dėl medicininių prietaisų nuostatas ir pagrindinius reikalavimus, kurie buvo pakeisti Europos Parlamente 2007/47/EC Europos Sąjungos harmonizacijos Direktyvoje 2011/65/EU ir Taryboje 2011 m birželio 8 d. dėl pavojingų medžiagų naudojimo elektronikoje ir elektriniuose įrenginiuose, kaip tai yra taikoma Šalims narėms.

MicroThermx mikrobangų abliacijos sistemos priedai (sterilūs) priklauso EC Direktyvos IX priedo, 9 taisyklės IIb Klasei.

Deklaracijos atitikimas yra pagrįstas Priedo II kriterijais, nustatytais DQS Medizinprodukte GmbH, identifikacijos nr. 0297, vieta August-Schanz-Strasse 21, 60433 Frankfurtas prie Maino, Vokietija, kaip nurodyta Notifikuotoje institucijoje.

Sertifikato nr: 349980 MR2 Techninio dok. nr.: 15-17627

Galioja nuo: 2015 lapkričio 19 2016 birželio 16

Įgaliotas atstovas Europos Sąjungoje: Emergo Group B.V.
Molenstraat 15
2513 BH, Haga, Nyderlandai
tel.: 31 (0) 70 345 8570

/parašas/ 2015 lapkričio 19
Rick Gaykowski Data

Tvirtinu, kad šis dokumentas buvo sudarytas ir pasirašytas 2015 lapkričio 19 d. asmeniškai dalyvaujant Rick Gaykowski, kurio asmenybė man yra žinoma ir kuris patvirtino, jog priklauso Perseon Korporacijai, Corp. V.P., Reguliavimo, Kokybės bei Klinikinės veiklos skyriui.

/parašas/
Carol Freasier

Vertimas tikras

Gediminas Česnavičius