

Dräger

Vertimas iš anglų kalbos

CE 0123	EU atitikties deklaracija	Data 2010-09-21
	Europos direktyva 93/42/EEC, Priedas II	Dokumento ID Nr. MD101-003-1009-240-0

Draeger Medical AG&Co. KGaA
Moislinger Alle 53-55
23542 Lubeck
Vokietija

Savo atsakomybe deklaruojame, kad

Produkto pavadinimas	Medicininis įrenginys	Įrenginio klasė	UMDNS kodas
FABIUS TIRO	Anestezijos darbo stotis	IIb	10-134 37710

tenkina Europos Direktyvos 93/42/EEC medicininiams įrenginiams keliamus reikalavimus.

Gaminio kokybės vadybos ekspertizė buvo atliekama prisilaikant direktyvos Priede II.3

keliamiems reikalavimams, gaminio patikrą atliko notifikuota patikros įstaiga TUV Sud Product Service GmGH, Ridlerstrase 65, 80339 Miunchenas, Vokietija, EC No. 0123. Kokybės vadybos sistema taip pat atitinka EN ISO 9001 ir EN ISO 13485 standartą.

Ši deklaracija galioja tik tiems produktams kurie buvo pateikti rinkai po šio dokumento išleidimo datos. Bet kokia įrangos modifikacija atlikta be gamintojo, Draeger Medical, žinios nutraukia šio deklaracijos galiojimą.

Prezidentas tyrimams ir vystymui

/parašas/

Dr. Olaf Schermeier

/antspaudas/

Prezidentas klinikiniais tyrimams

/parašas/

Ulrich Shroder

