

/logotipas/

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Produktas: **HS 33**, pilnai automatinis garo sterilizatorius skirtas naudojimui medicinos priežiūros įstaigose. Iš anksto užprogramuoti ciklai numato visų būtinų sterilizacijos poreikių patenkinimą. Kamera pagaminta iš aukščiausios kokybės nerūdijančio plieno. HS33 atitinka žemiau išvardintus standartus ir direktyvas:

Pavadinimas: 3 Getinge Skärhamn AB
Adresas: 4 Industriv 5 SE-47131 Skärhamn
Telefonas 5 0046 0304 600200

Įrenginys 6

Tipo Nr. 7
tipas 97805XXXX

EN 61326, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3
SS-EN 61010-1, SS-EN 61010-2-041
SS-EN 60204-1
EN- 13445
SS-EN 285 ♦

Atitinka standartus ir standartizacijos dokumentus:

EMC 89 / 336 / EC
LVD 73 / 23 EC
MD 98 / 37 / EC
LVFS 2001:6**, MDD 93 / 42 EC (IIa klasė) ♦
AFS 1999:4 / 97/23 EC *

** Getinge Skärhamn AB šiuo raštu patvirtina, kad žemiau aprašyti medicininiai įrenginiai atitinka Europos Sąjungos Medicininių įrengimų Direktyvą 93/42/EEC 1993 birželio 14d. ir yra pagaminti pagal EN ISO 9001: 2000 ir EN ISO 13483:2003. Visos gamybos procedūros buvo patikrintos ir sertifikuotos notifikuotų įstaigų:

Garų sterilizatoriaus surinkimas pagal A1 modulį:**Paaiškinimas: PPC 230329****Det Norske Veritas: EN ISO 9001:2000, Kokybės sertifikato Nr.: 2000-SKM-AQ-1470**

Det Norske Veritas: AFS 1999:4 Tarybos Direktyva 97/23/EC, Sertifikato Nr.: 02-238670.00

CE ženklo identifikacijos kodas: 0409

SEMCO DEKRA: EN ISO 13485:2003, Sertifikato Nr.: 27813

SEMCO AB: atitikimas direktyvos 93/42/EEC II priedui, Sertifikato Nr.: 41311788

CE ženklo identifikacijos kodas: 0413

Išdavimo vieta ir data:

Skärhamn 090228

Atsakingas asmuo:

Generalinis direktorius

/parašas/

Gert Linder

Vardas, pavardė