

Atliko
RA Peter C Carlsson
Data:
2012-10-29

Reg. Nr.
GD2310
Redakcija A

Atitikties deklaracija

Šiuo dokumentu Getinge Disinfection AB deklaruoja, kad žemiau išvardinti medicininiai įrenginiai pilnai atitinka Europos Sąjungos Tarybos direktyvą 93/42/EEC ir LVFS 2003:11.

LVFS 2003:11 yra švediška Europos Sąjungos Tarybos direktyvos 93/42/EEC adaptacija.

Žemiau išvardinti medicininiai įrenginiai yra II a klasės.

Šios procedūros auditas ir įvertinimas buvo atliktas oficialios tarnybos Intertek SEMKO AB, Torshamnsgaten 43, P.D. 1103, SE-164 22 Kista, Švedija.

Kodas 0413. Sertifikato Nr.: 41314824

Plovimo dezinfekavimo mašinos

Šie įrenginiai yra IIb klasės

<u>Pavadinimas</u>	<u>Model</u>	<u>GMDN kodas</u>
• Getinge WD 14 Tablo	• GE 14	• 17671
• Getinge WD 15 Calro	• GE 15	• 17671
• Getinge 46- serija	• 46-4, 46-5, 46-4T, 46-5T	• 17671
• Getinge 86- serija	• S-8666, S-8668	• 17671
• Getinge 88 serija	• 88-5	• 17671
• Getinge 9100 serija	• 9120, 9122, 9125, 9128	• 17671
• Getinge CM320 serija	• CM320	• 17671

Plovimo dezinfekavimo mašinos

Šie įrenginiai yra IIa klasės

<u>Pavadinimas</u>	<u>Model</u>	<u>GMDN kodas</u>
• Getinge 9000 serija	• 9027	• 17671

Slaugos priemonių dezinfekavimo mašinos

Šie įrenginiai yra IIa klasės

<u>Pavadinimas</u>	<u>Model</u>	<u>GMDN kodas</u>
• Getinge 600 serija	• S-607, S-608, Amigo	• 35318
• Getinge 1600 serija	• FD1600, FD1605, FD1610, FD1615, Ninjo	• 35318
• Getinge 1800 serija	• FD 1800, FD 1810, Tornado	• 35318
• Getinge 6000	• SP-6000, Typhoon	• 35318

2012m. spalio mėn. 29d., Växjö
Getinge Disinfection AB

/parašas/
Philip Nokrach
Kokybės užtikrinimo ir reguliavimo direktorius

/įmonės duomenys/

/originalo kopija/