

Atitikties deklaracija HELIX Test System

Gamintojas: Interster International Sterilisatie & Steriliteit B.V.
Samsonweg 2a
1521 RC Wormerveer
Netherlands

Produkto šeima: Kontrolės produktai

Produkto grupė: ISP® Helix Test System

Produkto numeris / vardas: 3FSKS630802 INT ISP Helix Test System 3,5 min.
3FSKS630804 INT ISP Helix Test System 3,5 min. CN
3FSKS630806 INT ISP Helix Test System 5,3 min.
3FSKS630808 INT ISP Helix Test System 7,0 min.
3FSKS630810 INT ISP PCD Test System 3,5 min.
3FSKS630812 INT ISP Helix Prion Test System 18 min.
3FSKS630850 INT ISP Helix Test System 3,5 min. IT

MDD klasifikacija: Klasė I

Šiuo pareiškime, kad minėti produktai atitinka komisijos direktyvos dėl Medicinos prietaisų 93/42/EEB su pakeitimais padarytais direktyva 2007/47/EB, nuostatas. Visus tai patvirtinančius dokumentus saugo gamintojas.

Taikyti standartai: Direktyva 93/42/EEB dėl Medicinos prietaisų su pakeitimais padarytais direktyva 2007/47/EB
ISO 9001:2008
ISO 13485:2012

Paskelbimo vieta, data: Wormerveer, 08-08-2013

Parašas: /parašas/

Vardas: Bob Randshuizen
Pozicija: Kokybės vadovas