

Tłumaczenie

Deklaracja zgodności EC

Producent: STERIS Corporation
7501 Page Avenue
St. Louis, MO 63133

Autoryzowane
Przedstawicielstwo w Europie: STERIS Limited
Chancery House, 190 Waterside Road
Hamilton Industrial Park, Leicester
LE5,1QZ, UK

Klasyfikacja: Klasa I, zgodnie z MDD, załącznik IX, Reguła 1A

Nazwa produktu: PRE- Klenz, detergent o neutralnym pH

Kod produktu: 1503

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymieniony produkt (y) spełnia przepisy dyrektywy Rady 93/42/EWG, ze zmianami 2007/47/WE dla wyrobów medycznych. Produkt został poddany procedurze oceny zgodności, zgodnie z artykułem 11 ustęp 5 dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG (załącznik VII). Cała dokumentacja potwierdzająca będzie przechowywane przez producenta.

Zgodność z: ISO 13 485

Certyfikat Systemu Jakości: FM 40430

Nadanie Oznakowania CE: 14 kwietnia 2008

Miejsce, data wydania: STERIS Corporation, St. Louis, MO USA On

W imieniu STERIS Corporation,

Nieczytelny podpis *nieczytelna data*

Imię Mike Ebers

Tytuł Dyrektor do spraw rejestracji

Nieczytelny podpis *nieczytelna data*

Imię Mike Maxwell

Tytuł Menedżer systemów jakości i kontroli jakości