

Traducere din limba engleză

Antec™ INTERNATIONAL

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE CE

Antec International Limited
Windham Rd, Chilton Industrial Estate, Sudbury, Suffolk, CO10 2XD, Regatul Unit al
Marii Britanii și al Irlandei de Nord

Declară, prin prezenta, că următoarele dispozitive:

Denumire dispozitiv: PeraSafe (include Antec PeraSafe, Rely+On PeraSafe și Rely+On Peracilyse)
Tip produs: Dezinfectant pentru dispozitive medicale invazive și neinvazive.
Clasificare dispozitiv: Dispozitiv medical clasa IIB (Anexa IX, regulament 15)

Respectă:

Reglementările privind dispozitivele medicale 2002, care transpun Directiva europeană privind dispozitivele medicale 93/42/EEC, modificată prin Directiva 2007/47/EC

Și sunt supuse procedurii specificate în Anexa II din Directiva 93/42/EEC, modificată prin Directiva 2007/47/EC, sub supravegherea Organismului Notificat număr 0086, BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes, MK5 8PP, Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord

Prezenta declarație se aplică tuturor Dispozitivelor Medicale specificate în grupului de produse menționat, fabricate și comercializate de Antec International Limited de la data semnării și înlocuiește declarația din data de 26 septembrie 2016.

Pentru și în numele Antec International Limited.

Semnătură indescifrabilă

Dean R Stockford
Șef punct lucru
10 iunie 2015

INVESTORS IN PEOPLE
Gold

Antec International Limited
Chilton Industrial Estate, Sudbury, Suffolk, CO10
2XD, Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de
Nord
Tel +44(0)1787 377 305
Fax +44(0) 1787 310 846
Nr. înregistrare 690279 Anglia

ISO 9001:1007-FM 23836
ISO 13485:2012 – MD 79417

