

CISA

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Producent: CISA Production S.r.l.

Adres: Mugnano –LUCCA- Włochy

Produkty: sterylizator parowy

Model: P- 640H

Ważne dla numerów seryjnych: SN00000

Wykonane w zakładzie produkcyjnym: Via E. Mattei, snc - 55100 Mugnano (LU)

Klasyfikacja (załącznik IX dyrektywa 93/42 / EEC): IIb reguła 15

Niniejszym deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymieniony produkt opisany w aktualnej wersji Dokumentu Technicznego P-640H, do której odnosi się niniejsza deklaracja, jest zgodny z podstawowym wymaganiem dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42 / EEC i 2007/47 / CE oraz z obowiązującymi normami.

Cała dokumentacja wsparcia jest przechowywana w pobliżu naszego centrum oraz w dyspozycji właściwych organów i jednostki notyfikowanej.

CISA Production opracowała procedurę nadzorowania posprzedażowego takiego urządzenia medycznego zgodnie z MEDDEV 2.12 / 1.

ZGODNOŚĆ Z NINIEJSZĄ DYREKTYWĄ I PRAWEM

(i po zmianach)

Dyrektywa europejska 93/42 / EEC z 1993/06/14 dotycząca wyrobów medycznych

2007/47 / CE (załącznik II) dotyczący urządzeń medycznych;

Dyrektywa w sprawie urządzeń ciśnieniowych 2014/68 / CE; EN 13445 aktualna edycja;

Dyrektywa maszynowa 2006/42 / CE; Dyrektywa w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej: 2014/30 / UE; dyrektywa niskonapięciowa: 2014/35 / UE

ZGODNOŚĆ Z NASTĘPUJĄCYMI NORMAMI PRODUKTU

Harmonizacja normatywna (opublikowana w Dzienniku Ustaw Wspólnoty Europejskiej) mająca zastosowanie do tego produktu to:

CEI EN 61010-1: 2013, CEI EN 61010-2 040: 2015, CEI EN 60204-1: 2016, EN 61326-1: 2013, UNI EN ISO 17665-1: 2007, UNI EN 285: 2016

PRODUKT REALIZOWANY Z SYSTEMEM JAKOŚCI

UNI EN ISO 9001: 2015, UNI CEI EN ISO 13485: 2016

Jednostka notyfikowana: TÜV Product Service GmbH, Ridlerstr.65,80339 Monachium, Niemcy

Certyfikowany: G1 0086788 0007

Organ Notyfikujący: 0123

Miejsce, data: Lucca 05- 10 - 2020

Podpis _____

Imię Francesco Crotti

Stanowisko: Dyrektor techniczny