

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów
medycznych

ID dok.: CEGSS67HQMDE02 v01

Nazwa i adres producenta:

MAQUET GmbH
Kehler Str. 31
D-76437 Rastatt

Na naszą wyłączną odpowiedzialność niniejszym oświadczamy, że produkt

Produkt- / Nazwa Handlowa:

Sterylizator

Opis:

do sterylizacji przedmiotów medycznych

Nr produktu:

GSS67H

Klasyfikacja (według załącznika IX do dyrektywy Klasa IIb
dotyczącej wyrobów medycznych):

jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami następującej Dyrektywy (Dyrektyw):

dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych

Jednostka notyfikowana:

TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
D-80339 Monachium
Numer identyfikacyjny: 0123

Procedura oceny zgodności:

zgodnie z załącznikiem II, z wyłączeniem
sekcji 4, do dyrektywy 93/42/EWG

Certyfikat CE:

Nr G1 028817 0045 Rev. 01

**Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych substancji w
sprzęcie elektrycznym i elektronicznym**

Deklaracja Zgodności dla Wyrobów Medycznych

CEGSS67HQMDE02 v01

Dyrektywa 2014/68/UE w sprawie urządzeń ciśnieniowych

Jednostka notyfikowana:	Kiwa Inspecta Sweden AB SE-10425 Sztokholm Numer identyfikacyjny: 0409
Procedura oceny zgodności:	zgodnie z modułem B + C2 dyrektywy 2014/68/UE
Certyfikat badania typu WE:	19-1012642-100
Zastosowane standardy:	EN13445, EN14222, EN764-7
Moduły do oceny zgodności wbudowanych elementów łożyskowania ciśnieniowego:	Zbiornik do sterylizatora: Moduł B + F Przewody rurowe, wymienniki ciepła: Artykuł 4, ustęp 3
Opcjonalne moduły do oceny zgodności wbudowanych elementów łożyskowania ciśnieniowego:	Zbiornik na przetwornicę pary, zbiornik na wytwornicę pary: Moduł B + F Zawory bezpieczeństwa, kontrola poziomu: Moduł B + D

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna od daty wydania do 08.05.2024

Rastatt, 25.09.2019



Holger Ullrich, Dyrektor ds. zgodności wyrobów, SW
Podpisano w imieniu MAQUET GmbH.