

EC Declaration of Conformity

We hereby confirm that the medical devices listed below were scrutinized by conformity assessment according to article 11 of the European medical device directive 93/42/EEC.

Device: Sterile Container System with MicroStop®


Device-no.: 55-4**-** see attachment

The medical devices meet the essential requirements demanded by the European medical device directive 93/42/EEC, annex I.

Thus, the medical devices are approved for CE-labeling.

The quality management system of our company is certified by the notified body DQS (identification no. 0297) according to the medical device directive 93/42/EEC, annex II.

Tuttlingen, 01.06.2010:



i.v.
legally assignment

Massimo Fiamma / Head of Product Department

MicroStop® sterile container system	
55-440-10	MicroStop® Container 300x300x110 mm
55-440-13	MicroStop® Container 300x300x140 mm
55-440-15	MicroStop® Container 300x300x160 mm
55-440-20	MicroStop® Container 300x300x210 mm
55-440-30	MicroStop® Container 300x300x270 mm
55-441-10	MicroStop® Container 470x300x110 mm
55-441-13	MicroStop® Container 470x300x140 mm
55-441-15	MicroStop® Container 470x300x160 mm
55-442-10	MicroStop® Container 600x300x110 mm
55-442-13	MicroStop® Container 600x300x140 mm
55-442-15	MicroStop® Container 600x300x160 mm
55-442-20	MicroStop® Container 600x300x210 mm
55-442-30	MicroStop® Container 600x300x270 mm
55-865-15	MicroStop® Disposal Container 300x300x160 mm
55-868-15	MicroStop® Disposal Container 600x300x160 mm

Vertimas iš anglų kalbos į lietuvių kalbą

KLS MARTIN
Group

EC Atitikties deklaracija

Mes, šiuo patvirtiname, kad žemiau išvardinti medicinos įrengimai, buvo išnagrinėti atitinkamai vertinant pagal Europos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC straipsnį 11.

Įrengimas: Sterilus konteineris su MicroStop Sistema

Įrengimo Nr.: 55-4**-** žiūrėkite priede.

Medicinos prietaisai atitinka esminius reikalavimus nurodytus Europos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC, priede I.

Tokiu būdu, medicinos prietaisai yra patvirtinti CE ženklui.

Mūsų kompanijos kokybės valdymo sistema yra sertifikuota įgaliotos institucijos DQS (identifikavimo Nr. 0297), pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC, priedą II.

Tuttlingen, 2010.06.01

/parašas/
įgaliotas asmuo

Massimo Fiama / Produkcijos departamento direktorius

Puslapis 1 / 2

/rekvizitai/

KLS Martin
Group

<i>MicroStop sterilaus konteinerio sistema</i>	
55-440-10	MicroStop konteineris 300x300x110mm
55-440-13	MicroStop konteineris 300x300x140mm
55-440-15	MicroStop konteineris 300x300x160mm
55-440-20	MicroStop konteineris 300x300x210mm
55-440-30	MicroStop konteineris 300x300x270mm
55-441-10	MicroStop konteineris 470x300x110mm
55-441-13	MicroStop konteineris 470x300x140mm
55x441x15	MicroStop konteineris 470x300x160mm
55-442-10	MicroStop konteineris 600x300x110mm
55-442-13	MicroStop konteineris 600x300x140mm
55-442-15	MicroStop konteineris 600x300x160mm
55-442-20	MicroStop konteineris 600x300x210mm
55-442-30	Microstop konteineris 600x300x270mm
55-865-15	MicroStop atliekų konteineris 300x300x160mm
55-868-15	MicroStop atliekų konteineris 600x300x160mm

Puslapis 2 / 2

/rekvizitai/

Vertimą tvirtino UAB „GRAINA“ direktorius valdymui Šarūnas Gildutis