

## Európai Közösség Megfeleléségi Nyilatkozat

**GYÁRTÓ:** Novaerus Ireland, Ltd.  
Oyster Point, Temple Road,  
Blackrock, Co. Dublin, Írország

**EURÓPAI KÉPVISELŐ:"** Novaerus Ireland, Ltd.

**TERMÉK:** Novaerus levegőfertőtlenítő berendezés (rendszer)  
Novaerus Defend NV1050



**NYILATKOZAT:** Gyártó alulírott képviselője ezúton nyilatkozom, hogy a fent nevezett termék tesztelése sikeresen lezajlott és megfelel az alábbi szabványok előírásainak. Minden kapcsolódó dokumentum a gyártó székhelyén megtalálható.

**ALKALMAZOTT SZABVÁNYOK:**

- IEC 60601: Gyógyászati villamos készülékek, 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények;
- IEC/EN 61010-1: Villamos mérő-, szabályozó- és laboratóriumi készülékek, 1. rész: Általános előírások;
- ISO 14971: Orvostechnikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre;
- ISO 15223-1: Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei 1. rész: Általános követelmények

**MKfNN~VfU"JGN [G<** Dublin, Írország

**MKfNN~VfU"FfVWOC<** 2018. szeptember

**ALÁÍRÁS:**



---

Minőségirányítási igazgató  
Declan Kiely  
Novaerus Ireland Ltd.