

93/42/EGK Orvostechnikai Eszköz EK-Megfelelőségi Nyilatkozat

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



TERMÉK: Novaerus Protect NV800 levegőfertőtlenítő berendezés (rendszer)

**OSZTÁLYOZÁS
ÉS VONATKOZÓ
MELLÉKLET:** A Tanács 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről 1. szabály és 12. szabály alapján I. osztályba tartozó eszköz. Az I. osztályba tartozó eszköz esetében a 11. cikk szerinti megfelelésértékelési eljárásokra a 93/42/EGK irányelv VII. melléklete vonatkozik.

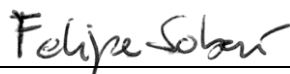
NYILATKOZAT: Gyártó alulírott képviselője ezúton nyilatkozom, hogy a fenti termék megfelel a Tanács orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK irányelve szerinti előírásoknak. Minden kapcsolódó dokumentum a gyártó székhelyén megtalálható.

**ALKALMAZOTT
SZABVÁNYOK:**

- ISO 14971: Orvostechnikai eszközök. A kockázatirányítás alkalmazása orvostechnikai eszközökre
- IEC 60601: Gyógyászati villamos készülékek
 - 1. rész: Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények
 - 1-2 rész: Kiegészítő szabvány: Elektromágneses kompatibilitás – elvárások és ellenőrzések
- ISTA Eljárás 2A, Részleges szimulációs teljesítmény-ellenőrzési eljárás: csomagolt termékek, 150lb (68 kg) vagy kevesebb
- UL 867: UL szabvány az elektrosztatikus légtisztítók biztonságáról, 40. rész, ózon ellenőrzés, ötödik kiadás
- ISO 15223-1: Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin használható jelképek, címkézésének és információszolgáltatásának jelképei 1. rész: Általános követelmények

CE-JELZÉS KEZDETE: 2017. július

ALÁÍRÁS:



Technológiai vezető
Felipe Soberon
Novaerus, Inc.