

93/42/EEC UYGUNLUK BEYANI

Bu belge ile aşağıda adı geçen ürünümüzün 93/42/EEC nolu Tıbbi Cihazlar Direktifi Ek.2-3 koşullarını karşıladığını beyan ederiz. Bütün destek dokümanlar üreticide dayanak noktası olarak tutulmaktadır.

Ürün : KMA® 900, Çok Kanallı Hastabaşı Monitörü.
Barkod No : 8698965910308
UNSPSC Kodu : 42181904
GMDN Kodu : 33586
Sınıflandırma : Tıbbi Cihazlar Direktifi ek IX, kural 10'a göre; IIB
Uygulanan Standardlar : EN60601-1, EN60601-1-2, EN60601-1-4, EN60601-2-27,
EN60601-2-30, EN60601-2-34, EN60601-2-49, ISO 9919,
EN12470-4, ISO9001, ISO13485
Seri No : 1-500

1984-MDD-10-031 nolu EC sertifikası ile, 03 Haziran 2010'dan geçerli olmak üzere, KMA® 900 Çok Kanallı Hastabaşı Monitörlerine Avrupa Birliği MDD 93/42/EEC nin ek II ve ek XII'sine göre CE işareti eklenmiştir.

Yetkili Kurum**Tescil Numarası** : 1984**Adı** : MEYER Uluslararası Uygunluk Değerlendirme Hizmetleri Ltd. Şti.
Adres : İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi (İTOSB) Eski Ankara Asfaltı
Orhanlı, 34957 Tepeören-İstanbul-Türkiye**Tel** : +90 (0) 216 593 25 71**Faks** : +90 (0) 216 593 25 74**A. Teoman AKIŞ**
Genel Müdür
03 Haziran 2010