

CÔNG BỐ HỢP CHUẨN

Theo phụ lục số 7 của Chỉ thị số 93/42/EEC (được sửa đổi từ 2007/47/EC) của Hội đồng liên quan đến các thiết bị y tế:

Chúng tôi: Công ty TNHH thiết bị y tế Klarity
Đường Coffiiman 1987
OH 43055 Newark, Hoa Kỳ

Tuyên bố rằng các thiết bị y tế không tiết trùng sau thuộc nhóm I (theo điều 1 của phụ lục 9 Chỉ thị số 93/42/EEC):

Thương hiệu sản phẩm KLARITY® mặt nạ đeo nóng, túi chân không, thiết bị giữ mặt nạ bằng acrylic/sợi carbon, mặt bàn điều trị và các phụ kiện cố định phục vụ công tác xạ trị ngoài bệnh nhân ung thư.

Đáp ứng đầy đủ các yêu cầu cơ bản theo phụ lục 1 từ số 1 -14 của Chỉ thị số 93/42/EEC (sửa đổi từ 2007/47/EC), việc đánh giá phù hợp được thực hiện theo phụ lục 7.

Các sản phẩm này được đăng ký với Ủy ban quản lý thực phẩm và thuốc Hoa Kỳ, phù hợp với tất cả các tiêu chuẩn chất lượng và yêu cầu sản xuất FDA.

Các sản phẩm trên được sản xuất theo hệ thống tiêu chuẩn quản lý chất lượng :
EN ISO 9001 : 2000 chứng nhận số 20832
EN ISO 13485 : 2003 chứng nhận số Q2N 11 11 49007 004

Các sản phẩm này được bảo đảm để thực hiện các chức năng nhiệm vụ tương thích với các bàn điều trị tiêu chuẩn quốc tế được sản xuất bởi Siemens, Varian, Civco, Qfix và các nhà sản xuất khác.

Đã ký

M.Larson
Chủ tịch
Klarity Medical Products LLC
Newark, Ohio USA
February 3, 2015

Authorized European Representative Peter
Lotus Global Co.,Ltd.
18 Alexandra Road
London,UK NW8 0DP
Ph. : +44 20 7586 8010
Fax : +44 20 7900 6187

