

Výrobce:

Arrow International, Inc.
2400 Bernville Road
Reading, PA 19605
USA

Autorizovaný zástupce pro EU:

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Athlone, Irsko

Kontaktní osoba: ředitel, zajišťování jakosti
Kontaktní telefon: 610-378-0131

Kontaktní osoba: generální ředitel
Kontaktní telefon: 353-906-460-800

Prohlášení o shodě č.: **DC-T-BSI-037**

Soubor technické dokumentace č.: **T-BSI-037**

Název výrobku: **Intraortální balónková kontrapulzace (IABP): AutoCat 2 Series**

Třída: **IIb**

Číslo výrobků	Dat. připojení označení CE
IAP-0400	21. BŘEZNA 2010
IAP-0400E	21. BŘEZNA 2010
IAP-0400D	21. BŘEZNA 2010
IAP-0400F	21. BŘEZNA 2010
IAP-0400I	21. BŘEZNA 2010
IAP-0400J	21. BŘEZNA 2010
IAP-0400NL	21. BŘEZNA 2010
IAP-0400SV	21. BŘEZNA 2010
IAP-0435	21. BŘEZNA 2010
IAP-0435E	21. BŘEZNA 2010
IAP-0435D	21. BŘEZNA 2010
IAP-0435F	21. BŘEZNA 2010
IAP-0435I	21. BŘEZNA 2010
IAP-0435J	21. BŘEZNA 2010
IAP-0435NL	21. BŘEZNA 2010
IAP-0435SV	21. BŘEZNA 2010

Číslo výrobků	Dat. připojení označení CE
IAP-0500	21. BŘEZNA 2010
IAP-0500E	21. BŘEZNA 2010
IAP-0500D	21. BŘEZNA 2010
IAP-0500F	21. BŘEZNA 2010
IAP-0500I	21. BŘEZNA 2010
IAP-0500J	21. BŘEZNA 2010
IAP-0500NL	21. BŘEZNA 2010
IAP-0500SV	21. BŘEZNA 2010
IAP-0535	21. BŘEZNA 2010
IAP-0535E	21. BŘEZNA 2010
IAP-0535D	21. BŘEZNA 2010
IAP-0535F	21. BŘEZNA 2010
IAP-0535I	21. BŘEZNA 2010
IAP-0535J	21. BŘEZNA 2010
IAP-0535NL	21. BŘEZNA 2010
IAP-0535SV	21. BŘEZNA 2010

Arrow International, Inc. tímto prohlašuje, že výše uvedený výrobek/výrobky splňuje/splňují ustanovení směrnice o zdravotnických prostředcích, SMĚRNICE RADY ES 93/42/EHS ze 14. června 1993 (MDD 93/42/EHS pozměněná směrnicí 2007/47/ES z 5. září 2007). Toto prohlášení se vydává na základě těchto ES certifikátů podle Přílohy II (Přezkoumání návrhu a posouzení systému jakosti) vydaných britskou normativní institucí British Standard Institute s identifikačním číslem oznámeného subjektu 0086. Toto prohlášení opravňuje Arrow International, Inc. připojit k výrobkům uvedeným v tomto dokumentu označení CE.

SMĚRNICE A STANDARDY:

X Směrnice o zdravotnických prostředcích: SMĚRNICE RADY 93/42/EHS z 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (MDD 93/42/EHS).

Jiné: _____

ČÍSLA CERTIFIKÁTŮ:

Certifikát/y podle Přílohy II.3 **CE511137**

Certifikát/y podle Přílohy II.4 (pouze výrobky třídy III) **neaplikuje se**

Certifikát/y podle Přílohy V (pouze výrobky třídy I sterilní/s měřicí funkcí) **neaplikuje se**

ARROW INTERNATIONAL, INC., Reading, PA, Spojené státy americké

Robin Fatzinger (nečitelný podpis)

21. BŘEZNA 2010

ředitel, regulační záležitosti

Datum

RAQA-F264	REV. 2.0		ZASTŘESUJÍCÍ DOKUMENT: RAQA-096	Stránka 1 z 2
-----------	----------	--	---------------------------------------	---------------

Revize	Datum	Popis
0.0	24. ÚNORA 2010	První vydání prohlášení o shodě pro IABP s aktuálním seznamem výrobků IABP a přepracování do nového formátu.
0.1	21. BŘEZNA 2010	Prohlášení pozměněno tak, aby obsahovalo (i) změnu adresy a telefonního čísla výrobce, (ii) AutoCat 2 Series v názvu výrobku, (iii) katalogová čísla AII IAB pumpa a (iv) "(MDD 93/42/EHS pozměněná směrnici 2007/47/EHS z 5. září 2007)" v prohlášení.