

Arizant

skvělé nápady, které fungují

CE 0470

EC PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My, **Arizant Healthcare Inc. (výrobce)**
10393 West 70th Street
Eden Prairie, Minnesota, USA 55344

prohlašujeme na svoji výhradní odpovědnost, že **ohřívací jednotka Bair Hugger® model 505**, které se toto prohlášení týká, splňuje základní zdravotní a bezpečnostní požadavky a je v souladu s příslušnými níže uvedenými směrnicemi EC za použití příslušných kapitol následujících norem EC a dalších normativních dokumentů. Aby značka CE zůstala v platnosti, musí být tento výrobek používán výhradně s pokrývkami pro ohřívání/ochlazování Bair Hugger Arizant Healthcare Inc.

Směrnice EU pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC

Směrnice Rady pro zdravotnické prostředky
(včetně norem požadovaných k prokázání shody s hlavními požadavky).

Prostředek uvedený v tomto prohlášení je zařazen do třídy IIb, neboť je nedílnou součástí systému třídy IIb. Zařazení vychází z požadavků Pravidla 9 Přílohy IX Směrnice pro zdravotnické prostředky.

Ohřívací jednotka Bair Hugger® model 505, včetně všech verzí, splňuje všechny požadavky z Důležitých požadavků (Příloha 1) Směrnice pro zdravotnické prostředky, pokud je používána v souladu s pokyny.

Systém jakosti Arizant Inc. splňuje požadavky ISO 9001:2000 a ISO 13485:2003, jak je uvedeno v certifikátech č. **A0001315a-3, A0001315-2, A0000364a-3, A0000364-3, A0001393a-1 a A0001393-1**.

Číslo **EC certifikátu** Arizant Healthcare Inc. je **EU 0302004**.

Systém managementu jakosti je registrován **Orion Registrar Inc., USA**.

EC registrace byla provedena **NEMKO**, Oslo, Norsko.

Značka CE se používá dle pokynů Přílohy II Směrnice pro zdravotnické prostředky.

Značka CE byla aplikována na daný prostředek v souladu s článkem 17 Směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC.

Datum prvního uplatnění značky CE na tento výrobek: 1/96

Oprávněný zástupce Arizant Healthcare Inc. v Evropském společenství (definovaný v článku 14 Směrnice pro zdravotnické prostředky 93/42/EEC): Actamed Limited, Calder Island Way, Wakefield WF2 7AW, Spojené království. Tel. (44) 1924 200550 Fax (44) 1924 200518

podpis

ředitel pro regulační záležitosti

Rev. C, 08-04



bright ideas that work



EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, **Arizant Healthcare Inc. (Manufacturer)**
10393 West 70th Street
Eden Prairie, Minnesota, 55344 USA

declare under sole responsibility that the **Bair Hugger® Model 505 Warming Unit** to which this declaration relates meets the essential health and safety requirements and is in conformance with the relevant EC directives listed below using the relevant section of the following EC standards and other normative documents. For the CE Mark to remain valid, this product must be used exclusively with Arizant Healthcare Inc. Bair Hugger Warming/Cooling Blankets.

EU Medical Device Directive 93/42/EEC
Council Directive concerning medical devices...
(including those standards required to prove compliance to the Essential Requirements)

The device named in this Declaration is classified as IIb as it is an integral part of a Class IIb system. The classification is based on the requirements of Rule 9 of Annex IX of the Medical Device Directive.

The Bair Hugger® Model 505 Warming Unit, including all revisions, complies with all of the requirements of the Essential Requirements of the Medical Device Directive, when used as directed.

Arizant Inc.'s Quality System meets the requirements of ISO 9001:2000 and ISO 13485:2003 as indicated on certificate numbers **A0001315a-3, A0001315-2, A0000364a-3, A0000364-3, A0001393a-1 and A0001393-1**

Arizant Healthcare Inc.'s **EC Certificate number is EU 0302004.**

The Quality Management System registration is granted by **Orion Registrar Inc., USA.**

The EC registration has been granted by **NEMKO, Oslo, Norway.**

The CE Mark is applied under the guidelines of Annex II of the Medical Device Directive.

The CE marking has been affixed on the device according to Article 17 of the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Date of initial CE Marking on this product: 1/96

Arizant Healthcare Inc.'s Authorized Representative in the European Community (as defined in Article 14 of the Medical Device Directive: 93/42/EEC): Actamed Limited, Calder Island Way, Wakefield WF2 7AW, United Kingdom. Tel (44) 1924 200550 Fax (44) 1924 200518

Director of Regulatory Affairs

Rev. N, 08-04

10393 West 70th Street, Eden Prairie, MN 55344 USA
(952) 947-1200 (800) 800-4346 Fax (952) 947-1400
www.arizant.com