

ES Prohlášení o shodě

Shoda se SMĚRNICÍ RADY 93/45/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

Výrobce: Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Strasse 32
4550 Kremsmünster
Rakousko

Místo výroby: Nipro Medical Industries Ltd.
Tatebayashi Plant 2-19-64, Matsubara
Tatebayashi -shi, Gunma, 374-8518
Japonsko

Nipro (Thailand) Corporation Ltd.
10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena
Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110
Thajsko

Výrobek / Výrobová skup.: VACUETTE® Luer Adapter
(podrobné informace najdete na str. 2)

Klasifikace: Třída Is podle SMĚRNICE RADY 93/45/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích Příloha IX, III Klasifikace, 1.1, pravidlo 1

GMDN kód/y: 60579

Tímto prohlašujeme výhradně na vlastní odpovědnost, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení výše uvedené směrnice ES Rady a příslušné normy. Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána výrobcem v jeho prostorách.

Postup posouzení shody podle Přílohy V a Přílohy VII směrnice 93/45/EHS o zdravotnických prostředcích.

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Mnichov
G2S 029670 0036 Rev. 00, platí do 26. května 2024

Normy:

Viz seznam příslušných (harmonizovaných) norem v technické dokumentaci.

Kremsmünster, 11.04.2022



Podpis: *nečitelné*
Georg Sambs
Ředitel kvality GBO AT

EC Declaration of Conformity

Conformity to COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

Manufacturer: Greiner Bio-One GmbH
Bad Haller Straße 32
4550 Kremsmünster
Austria

Production Location:	Nipro Medical Industries Ltd. Tatebayashi Plant 2-19-64, Matsubara, Tatebayashi-shi, Gunma, 374-8518 Japan	Nipro (Thailand) Corporation Ltd. 10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena, Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110 Thailand
----------------------	---	--

Product /
Product Group: VACUETTE® Luer Adapter
(for details please refer to page 2)

Classification: Class Is, according to COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices Annex IX, III Classification, 1.1 rule 1

GMDN Code(s): 60579

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the above EC Council Directive and the applicable standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Conformity Assessment procedure acc. to Annex V and Annex VII of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München
G2S 029670 0036 Rev. 00, valid until 26 May 2024

Standards:

Refer to the List of applicable (harmonized) standards in the Technical Documentation.

Kremsmünster, 11.04.2022



Signature: 
Georg Sambs
Quality Manager GBO AT

PRODUCT GROUP	Product name - detailed product description	Item numbers	Production Location
VACUETTE® Luer Adapter	VACUETTE® Luer Adapter 20G sterile, not made with natural rubber latex	450070	1
VACUETTE® Luer Adapter	VACUETTE® Blood Culture Holder + Luer Adapter 20G single-packed, sterile, not made with natural rubber latex	450197	2

¹ Nipro Medical Industries Ltd.

² Nipro (Thailand) Corporation Ltd.