

Tłumaczenie z języka angielskiego:

[logo w lewym górnym rogu:] **matachana**
ANTONIO MATACHANA, S.A.
Almogavers, 174
E-08018 Barcelona, Hiszpania

Ref: CF_IC_S1000_CE-PS_en_191204e

DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE

Producent Antonio Matachana S.A. z siedzibą przy Carrer Almogavers 174, E-08018 Barcelona, Hiszpania, DEKLARUJE, iż sterylizatory parowe marki Matachana z serii S1000, modele:

1004V-1	1006V-1	1008V-1	1010V-1	1012V-1
1004V-2	1006V-2	1008V-2	1010V-2	1012V-2
1004E-1	1006E-1	1008E-1	1010E-1	1012E-1
1004E-2	1006E-2	1008E-2	1010E-2	1012E-2

są produktami z obszaru Dyrektywy Europejskiej 93/42/EEC dotyczącej Wyrobów Medycznych i sklasyfikowane zostały jako klasa IIb zgodnie z zasadą 15 Załącznika IX, są zgodne z:

- Dyrektywą 93/42/EEC dotyczącą Wyrobów Medycznych , Załącznik I, zgodnie z normą zharmonizowaną:

EN285

- Bardziej dokładnymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa Załącznika I Dyrektywy 2006/42/EC dotyczącej urządzeń, zgodnie z następującymi normami zharmonizowanymi:

EN ISO 12100

EN 60204-1

Badanie zgodności z Dyrektywą 93/42/EEC dotyczącą Wyrobów Medycznych , Załącznik II z wyłączeniem II.4, z rejestracją numer HD 60144134 0001 wystawioną przez Europejską Jednostkę notyfikowaną TUV Rheinland, LGA Products GmbH, Tillystrasse 2, D-90431 Norymberga, pozwala oznaczyć każdy wytworzony product znakiem CE z numerem 0197 i sporządzić odpowiednią Deklarację Zgodności CE.

- Dyrektywą 2014/68/EU dotyczącą urządzeń ciśnieniowych, zgodnie z następującymi normami zharmonizowanymi:

EN 14222

oraz niemieckim systemem projektowania AD-2000:

AD 2000 Merkblatt

Badanie zgodności z Dyrektywą 2014/68/EU dotyczącą urządzeń ciśnieniowych, moduł B+C2 (Typ badań EC + zgodność typu), z certyfikatem numer ATI/EP-Bp/B08967/19 wystawionym przez Europejską Jednostkę Notyfikowaną TUV SUD ATISAE, S.A.U. z siedzibą przy Avda. de la

Industria 15 bis, E-28760 Tres Cantos (Madryt), pozwala oznaczyć każdy wytworzony produkt znakiem CE z numerem 0053 i sporządzić odpowiednią Deklarację Zgodności CE.

- Istotne wymagania postawione w Załączniku I Dyrektywy Europejskiej 2014/30/UE dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z następującymi normami zharmonizowanymi:

EN61326-1

- Najważniejsze elementy dotyczące bezpieczeństwa obiektów ustalone w Załączniku I Dyrektywy Europejskiej 2014/35/EU dotyczącej urządzeń elektrycznych zaprojektowanych do użycia w określonych zakresach napięć, zgodnie z następującymi normami zharmonizowanymi:

EN 61010-1

EN 61010-2-040

- Dodatkowo, niniejsze produkty zgodne są z Dyrektywą Europejską 2011/65/UE dotyczącą ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.

Barcelona, 4 Grudzień 2019

Nieczytelny podpis

Pieczęć
Antonio Matachana S.A.
c/ Almogavers 174
08018 – Barcelona

Ramon Calvera Sague
ANTONIO MATACHANA S.A.
Dyrektor ds. Jakości oraz Badań i Technologii

Uwaga: Dla niedatowanych referencji normatywnych, najnowsze wydania przywoływanych dokumentów (wraz z poprawkami) mają zastosowanie.