Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

CERTIFICATO CE

Certificato di esame CE della progettazione
Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato II (4)
(dispositivi in classe III)

N° G7 104609 0001 Rev. 01

Fabbricante: **CERUS Corporation**
1220 Concord Avenue
Concord CA 94520
USA

Categoria(e) di prodotti: **Dispositivi per il trattamento del sangue**

Set monouso per l'inattivazione dei patogeni

Con il presente certificato, l'Organismo di Certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che la progettazione dei dispositivi in questione è stata sottoposta ad un esame secondo quanto stabilito nella Direttiva DDM, di cui all'allegato allegato II (4). La progettazione dei dispositivi in questione risponde ai requisiti della presente Direttiva. Per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione, è richiesto un certificato addizionale di cui all'allegato II. Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto: 713164212

Valido da: 2020-03-20
Valido fino al: 2024-05-26

Data, 2020-03-20

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123
SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente impegnativa.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD
A4 / 07.17

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

CERTIFICATO CE

Certificato di esame CE della progettazione
Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato II (4)
(dispositivi in classe III)

N° G7 104609 0001 Rev. 01

Modello(i): **INTERCEPT Blood System per plasma (Trattamento fotochimico con amotosalen)**

Parametri:

Set di trattamento INTERCEPT per plasma, INT31

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123
SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente impegnativa.

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD
A4 / 07.17