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 0002 Rev. 02**

**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:** 713164217

**Valido da:** 2020-03-13
**Valido fino al:** 2024-05-26

**Data,** 2020-03-13

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 0002 Rev. 02**

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

**Parametri:**

Set di trattamento INTERCEPT per unità di piastrine in bassi volumi (INT21)

Set di trattamento INTERCEPT per unità di piastrine in alti volumi (INT22)

Set di trattamento INTERCEPT per piastrine, con due sacche di conservazione (INT25)

Set di trattamento INTERCEPT per piastrine, con tre sacche di conservazione (INT26)


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