ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

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

Product Service

CERTIFICADO CE

Certificado de Examen CE de Diseño
Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DPS), Anexo II apartado (4)
(productos de clase III)

N° G7 104609 0002 Rev. 02

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

Producto: **Dispositivos para procesamiento de sangre**
Productos desechables
de inactivación de patógenos

Por la presente, el organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que el expediente de diseño del producto antes mencionado ha sido examinado de correspondencia con el Anexo II apartado (4) de la DPS. El diseño de estos productos cumple con los requisitos de esta Directiva. La puesta en el mercado de estos productos requiere de un certificado adicional de correspondencia con el Anexo II. Ver las observaciones al dorso.

Informe n°: 713164217

Válido desde: 2020-03-13
Válido hasta: 2024-05-26

Fecha: 2020-03-13

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH es el organismo notificado con el número de identificación 0123.
TÜV SÜD Product Service GmbH · Certification Body · Ridlerstrasse 65 · Munich · Germany

Traducción solamente para información. Sólo la versión inglesa / alemana tiene validez legal

A4 / 07.17

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

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

Product Service

CERTIFICADO CE

Certificado de Examen CE de Diseño
Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DPS), Anexo II apartado (4)
(productos de clase III)

N° G7 104609 0002 Rev. 02

Modelo(s): **INTERCEPT Blood System para plaquetas (Tratamiento fotoquímico con amotosaleno)**

Datos caracteristicos:

Set de procesamiento INTERCEPT para unidades de plaquetas de pequeño volumen (INT21)

Set de procesamiento INTERCEPT para unidades de plaquetas de gran volumen (INT22)

Equipo de procesamiento de plaquetas INTERCEPT con dos recipientes de almacenamiento (INT25)

Equipo de procesamiento de plaquetas INTERCEPT con tres bolsas de almacenamiento (INT26)

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH es el organismo notificado con el número de identificación 0123.
TÜV SÜD Product Service GmbH · Certification Body · Ridlerstrasse 65 · Munich · Germany

Traducción solamente para información. Sólo la versión inglesa / alemana tiene validez legal