

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

Valmistaja: FRANKE MEDICAL OY
Osoite: Vartiokuja 1, 76850 Naarajärvi, FINLAND

DEKO 190 huuhtelu- ja desinfiointikone

DEKO 190 täyttää lääkintälaitedirektiivin "Medical Device Directive (93/42/EEC)" vaatimukset, vaatimukset vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa, RoHS 2011/65/EY sekä seuraavat harmonisoidut standardit:

- SFS-EN 61010-1: Mittaukseen, säätöön ja laboratoriokäyttöön tarkoitettujen sähköisten laitteiden turvallisuusvaatimukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset
Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use. Part 1: General requirements
- SFS-EN 61010-2-040: *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials*
- EN 61326-1 *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1: General requirements*
- EN ISO 13485 *Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)*
- SFS-EN ISO 15883-1: Pesu- ja desinfiointilaitteet. Osa 1: Yleiset vaatimukset, termit ja määritelmät sekä testit. *Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO 15883-1:2006)*
- SFS-EN ISO 15883-3: Pesu- ja desinfiointilaitteet. Osa 3: Vaatimukset ja testit lämmöllä desinfiointille huuhtelulaitteille *Washer-disinfectors. Part 3: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for human waste containers (ISO 15883-3:2006)*



Tämä laite täyttää seuraavat lääkinnällisiä laitteita koskevat olennaiset Euroopan lakien ja direktiivien mukaiset turvallisuus- ja terveysvaatimukset sekä vaatimukset ympäristön ja käyttäjän suojelemiseksi. Franke Finland Oy:n suunnittelun, valmistuksen ja tuotteiden lopputarkastuksen on tarkastanut VTT, ilmoitettu laitos (Notified Body) nro 0537, Council Directive 93/42/EEC.



Antero Asikainen, toimitusjohtaja