

Verklaring

**Fabrikant Kuijpers medical Instruments
Bredeweg 48
6562 DG Groesbeek
Verklaart hiermee dat al de instrumenten /producten**

**Die met KIG nummers zijn gemarkeerd
Voldoen aan de bepalingen van de EG-richtlijnen, steeds zoals laatstelijk gewijzigd:
Besluit Medische hulpmiddelen Staatsblad 1995, 243 met bijbehorende ministeriële
regelgeving Staatscourant 1995**

-Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen, Klasse I

De volgende technische veiligheidsbewerkingen en geharmoniseerde normen zijn toegepast

Alle instrumenten door ons geleverd zijn geproduceerd van rvst., steriliseerbaar kunststof, titanium of glas.

Alle instrumenten zijn zodanig afgewerkt dat de gebruiker zich onmogelijk kan verwonden tenzij door ondeskundig gebruik.

Daar waar nodig, zijn anti slip ringen of kartels aangebracht om uitglijden te voorkomen.

Voor aflevering worden de instrumenten aan een nauwkeurige en deskundige inspectie onderworpen.

Alle technische en specificaties en sterilisatie voorschriften zijn beschreven in de gebruikershandleiding, die bij elk instrument worden meegeleverd.

Alle instrumenten worden schoon maar onsteriel geleverd tenzij anders aangegeven.

Per 15 september zijn al onze instrumenten door een DSMH deskundige aan een proces onderworpen zoals de validatie- desinfectie en sterilisatie.

Dat alle instrumenten bestand zijn tegen reinigingsmiddelen met een pH van 10,4 tot 10,8.

Van alle instrumenten zijn technische specificaties.

van toepassing, zoals technische tekening en wijze van productie alsmede een gebruikshandleiding.

Kunststof producten worden gedesinfecteerd aangeleverd indien noodzakelijk.

Deze verklaring wordt ondersteund door de certificering van het kwaliteits systeem op basis van de geharmoniseerde normen ISO 13485, kwaliteits systeem certificaat met referentie nummer , uitgegeven op (20-12-2019) en afgeleverd door Lloyds Certifications.

Gedaan te. Groesbeek, .06-01-2020...(datum van ondertekening)



(handtekening)

F.P.J. Kuijpers

