

## VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS DECLARATION OF CONFORMITY

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

### Vakuutamme, että:

**Deko 2000C täyttää lääkintälaitedirektiivin “Medical Device Directive (93/42/EEC)” vaatimukset sekä seuraavat harmonisoidut standardit:**

- SFS-EN 61010-1 Mittaukseen, säätöön ja laboratoriokäyttöön tarkoitettujen sähköisten laitteiden turvallisuusvaatimukset. Osa 1: Yleiset vaatimukset
- SFS-EN 61010-2-040 Particular requirements for washer disinfectors used in medical, pharmaceutical, veterinary and laboratory fields.
- EN 61326-1 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements.
- EN ISO 13485 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)
- SFS-EN ISO 15883-1: Pesu- ja desinfektiolaitteet. Osa 1: Yleiset vaatimukset, termit ja määritelmät sekä testit.
- SFS-EN ISO 15883-2: Pesu- ja desinfektiolaitteet Osa 2: Kirurgisten instrumenttien, anestesiavälineiden, hoitovälineiden ja lasitavaroiden lämpödesinfektioon käytettävien pesu- ja desinfektiolaitteiden vaatimukset ja testit.



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

---

Antero Asikainen, toimitusjohtaja