

欧洲的全球授权代理商
Kisska International Ltd.
Bethel Hall, Morton Lane, East Morton, Keighley BD20 5UE UK

CE 符合性声明

本声明适用的欧洲指令

医疗器械的 1993 年 6 月 14 日的理事会指令 93/42/EEC，修改号 98/79/EC

该声明适用的产品

Nasaleze™ 枯草热和过敏的自然预防设备

本声明符合的基础

按指令附录 IX 定义该设备为 I 类。

上述产品符合医疗器械指令的基本要求。

采用了以下欧洲标准规范来满足指令的基本要求：

EN ISO14971:2009 医疗器械-医疗器械风险管理的应用

EN 980:2008 医疗器械标签用图形符号

EN ISO 10993-1:2009 医疗器械的生物学评价-在风险管理过程内的评价与
试验

EN 1041:2008 医疗器械厂商提供的信息

EN ISO 13485:2003 医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求

显示医疗器械指令要求需要的技术文件由下面签名者编写，供有关执法机关
查阅。

CE 标志-设备注册表格 RG2 已经提交给英国药物和保健产品监管署（原医
疗器械署）并根据那声明正式注册登记，英国医疗器械署参考号：CA007190，
日期：2002 年 1 月 23 日。

我特此证明上述的产品符合 1993 年 6 月 14 日的医疗器械指令的基本要求。

签名：Mike James

日期：2010 年 10 月 22 日

姓名：Mike James

职位：总监

（技术总监或公司雇用约束的其他人）

参数设定者、购买者或使用者的注意力被吸引到产品用户档案中的特殊预防措施或限
制，这些预防措施和限制也可以向公司索要。