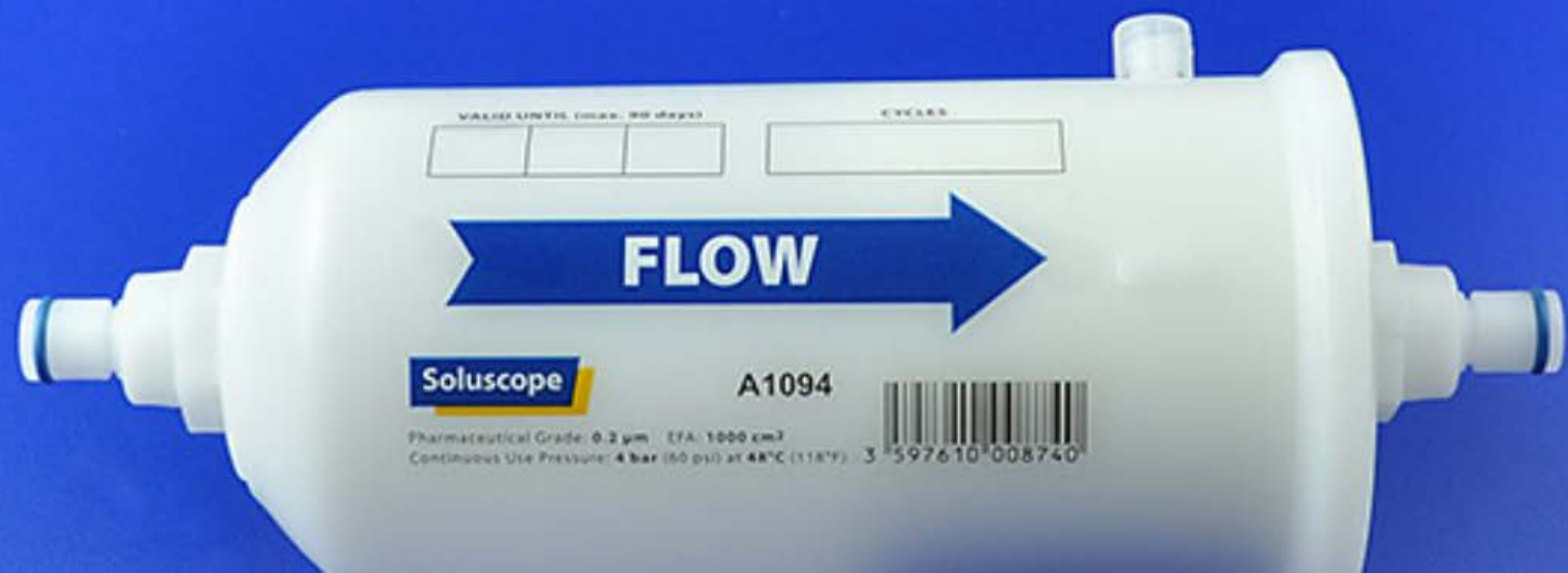


A1094
00003731



CONSUMABILE

FILTRU DE APĂ DE 0.2 μ M

Înainte de a efectua orice manipulare, vă rugăm să opriți aparatul și închideți supapele de admisie a apei, în scopul de a reduce presiunea din circuit.



Imbracati echipamentul individual de protecție adecvat:

- Pentru a evita orice contaminare a filtrului în timpul instalării sale, folosiți mănuși.
- Ochelari de protecție și îmbrăcăminte de protecție.



Filtrul de 0,2 μ M este furnizat nesteril. Înainte de a relua programul de tratament al endoscopului după înlocuirea filtrului, utilizați un ciclu de auto-dezinfectare.

Utilizarea filtru de 0.2 μ M garantează ca Soluscope Seria 1 este alimentat cu apă controlată bacteriologic, care este esențială pentru o clătire endoscopului corectă.

Acest filtru de apă este parte integrantă din Soluscope Seria 1 și corespunde cu clasa IIb "Dispozitiv medical" marcajul CE.

Înlocuirea

Filtrul de apă 0,2 μ M are o durată de viață de 90 de zile. Dincolo de această dată, acesta trebuie să fie înlocuit. După fiecare înlocuire, înregistrează data de înlocuire a filtrului.

Demontarea

Asigurați-vă că dispozitivul nu execută în prezent un ciclu. Opriți mașina. Opriți echipamentul și închideți supapele de admisie a apei.

Pune echipamentul de protecție detaliat mai sus.

În scopul de a reduce presiunea din interiorul filtrului, slăbiți declanșatorul Luer-Lock și strângeți-l înapoi, atunci când tot aerul a ieșit.



Deconectați filtrul împingând butoanele conectorului în măsura în care acestea vor merge. Fii atent, filtrul conține apă.

Ajustarea filtrului de apă de 0.2 μ m

D0707A-EN



CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-MDD-141/2020
Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that the quality assurance system in the organization:

Soluscope SAS
100 rue du Fauge
ZI Les Paluds
Aubagne 13400 FRANCE

for the design, manufacture and final inspection of medical devices, class: **Class IIb**

**Washer-disinfectors for endoscopes or TEE probes,
disinfectants and cleaners, consumables and accessories**

The list of medical devices covered by this certificate is provided in the Annexes 1 and 2

**complies with requirements of Annex II (excluding Section 4) to Directive 93/42/EEC (as amended)
implemented into Polish law, as evidenced by the audit conducted by the PCBC**

Validity of the Certificate: from **27.04.2020** to **06.09.2022**

The date of issue of the Certificate: **27.04.2020**

The date of the first issue of the Certificate: **26.04.2019**



Issued under the Contract No. MD-15/2020
Application No: 850/2019
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 27/04/2020
Module H2/3/4/5
FBM-26_E_8

Anna
Małgorzata
Wyroba
Mgr Anna Wyroba
Vice-President

Elektronicznie
podpisany przez Anna
Małgorzata Wyroba
Data: 2020.04.27
17:13:08 +02'00'



CERTIFICATE OF REGISTRATION

Soluscope SAS

100 rue du Fauge
ZI Les Paluds
Aubagne 13400 FRANCE

UL LLC®(UL) issues this certificate to the Firm named above, after assessing the Firm's quality system and finding it in compliance with:

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

The design, manufacture and servicing of endoscope and TEE probes reproprocessors. The design and manufacture of disinfectant and cleaning solutions, consumables and accessories. The design, manufacture and servicing of drying and storage cabinets for flexible endoscopes. The provision of technical support for endoscope and TEE probe reprocessing.

Certificate with Addendum(s) totals 2 pages.



Authorized by

Deborah Jennings-Conner
Global Regulatory Director
Life and Health Sciences, UL LLC



Check Certificate
Status: [here](#)

File Number	A14025	Cycle Start	September 7, 2020
Certificate Number	2407.210122	Effective Date	January 22, 2021
Initial Issue Date	January 18, 2019	Expiry Date	September 6, 2021

This quality system registration is included in UL's Directory of Registered Firms and applies to the provision of goods and/or services as specified in the scope of registration from the address(es) shown above. By issuance of this certificate the firm represents that it will maintain its registration in accordance with the applicable requirements. This certificate is not transferable and remains the property of UL LLC.



UL LLC
333 Pfingsten Road
Northbrook, IL 60062-2096 USA



CERTIFICATE OF REGISTRATION

Soluscope SAS

100 rue du Fauge
ZI Les Paluds
Aubagne 13400 FRANCE

Addendum 1

1-2

**199 Avenue de Jouques
Aubagne FRANCE**

Performing: HHRR, CS, Sales&Marketing, Finances, Top management, Production of plastic parts, Production of cabinets

File Number	A14025	Cycle Start	September 7, 2020
Certificate Number	2407.210122	Effective Date	January 22, 2021
Initial Issue Date	January 18, 2019	Expiry Date	September 6, 2021

This quality system registration is included in UL's Directory of Registered Firms and applies to the provision of goods and/or services as specified in the scope of registration from the address(es) shown above. By issuance of this certificate the firm represents that it will maintain its registration in accordance with the applicable requirements. This certificate is not transferable and remains the property of UL LLC.



UL LLC
333 Pfingsten Road
Northbrook, IL 60062-2096 USA