

EB Sertifikatas

Pilna kokybės garantijos sistema

(Direktyvos 93/42/EEC dėl medicinos įrangos (MDD) Priedas II išskiriant (4), IIa, IIb ar III klasės medicinos įranga)

TÜV

[ženklas]

Nr.: G1 024492 2490 Rev. 00

Gamintojas: Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg
Vokietija

**Produktų
kategorijos:**

Dializatoriai ir filtrai, skirti hemodializei
Adsorberiai, skirti terapinei aferezei
**Linijos ir priedai hemodializei, peritoninei dializei
ir aferezės procedūroms**
Kateteriai su priedais hemodializei ir peritoninei dializei
Fistulinės adatos
Švirkštai
Tirpalai
Valymo ir dezinfekcinės medžiagos
Koncentratai ir tirpalai hemodializei
Dializės skysčių aprūpinimo įranga
**Aktyvūs medicinos prietaisai ekstrakorporinėms valymo
procedūroms ir peritoninei dializei**

TUV Product Service GmbH sertifikavimo biuras tvirtina, kad minimas gamintojas yra įdiegęs kokybės užtikrinimo sistemą nurodytų produktų/produktų grupių kūrimui, gamybai bei galutinei patikrai pagal MDD II priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka visus direktyvoje nustatytus reikalavimus bei yra periodiškai tikrinama. III klasės produktų pardavimui būtinas papildomas Priedo II.4 sertifikatas. Taip pat žiūrėti pastabas kitame lape.

Ataskaitos Nr.: 713163830_1

Galioja nuo : 2020-01-22

Galioja iki : 2024-05-26

KOPIJA TIKRA

[parašas]
Christoph Dicks

VERTIMAS TIKRAS
[ženklas]
E

Data: 2014-01-29

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH yra registruota organizacija remiantis Tarybos Direktyva 93/42/EEC dėl medicinos įrangos, turinčios identifikacinį numerį 0123.

EB Sertifikato Nr. G1 024492 2490 Rev. 00

Įmonė	Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
	Else-Kroner-Str. 1, 61352 Bad Homburg, Vokietija

Psl. 2 iš 2

TÜV SÜD Produktų sertifikavimas GmbH yra notifikuotoji šalis su identifikacijos numeriu Nr. 0123
TÜV SÜD Produktų sertifikavimas GmbH . Notifikuotoji šalis. Ridlerstrabe 65. 08339 Miunchenas. Vokietija