

EC Sertifikatas

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEC Medicinos prietaisams, V Priedas

Registracijos Nr. DD 2173581-1

Gamintojas: Zibo Eastmed Healthcare Products Co., Ltd.
No. 118 Huaguang Road, Zhangdian District, Zibo
255000 Shandong, Kinija

Produktai:

- Sterilios ir nesterilios nosies deguonies kaniulės
- Sterilios ir nesterilios deguonies kaukės
- Sterilios ir nesterilios „Nebulaizer“ kaukės su purkštuvu
- Sterilūs kraujo lancetai
- Vienkartiniai chirurginiai ašmenys (su ar be rankenėlės)
- Vienkartinės insulino adatos
- Vienkartiniai sterilūs insulino švirkštai
- Vienkartiniai sterilūs trijų krypčių kraneliai
- Vienkartiniai sterilūs heparino kamšteliai
- Vienkartinės sterilios odontologinės adatos
- Vienkartinės I.V. kaniulės
- Infuzijos rinkinys su biurete
- Trijų krypčių kraneliai su prailginimo vamzdeliu
- I.V. srauto reguliatorius vienkartinis
- Sterilūs vienkartiniai švirkštai
- Sterilūs vienkartiniai infuzijos rinkiniai
- Sterilios vienkartinės hipoderminės adatos
- Sterilios vienkartinės intraveninės adatos
- Sterilūs vienkartiniai saugūs švirkštai

Notifikuota įstaiga patvirtina, kad nurodytiems produktams laikomasi Direktyvos 93/42/EEC V priedo reikalavimų. Minimas gamintojas įdiegė ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri yra periodiškai stebima, kaip nustatyta minėtos Direktyvos V priedo 4 skyriuje. Dėl IIb ir III klasės priemonių pateikimo į rinką, kuriems taikomas šis sertifikatas, EC tipo tyrimo sertifikatas pagal III priedą yra privalomas.

Ataskaitos Nr. 190131456 110

Įsigaliojimo data: 2021-04-28

Galiojimo data: 2024-05-26

Išdavimo data: 2021-04-28

Antspaudas, parašas

TUV Rheinland LGA Products GmbH

EC Sertifikatas

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEC Medicinos prietaisams, V Priedas

Registracijos Nr. DD 2173581-1

Gamintojas: Zibo Eastmed Healthcare Products Co., Ltd.
No. 118 Huaguang Road, Zhangdian District, Zibo
255000 Shandong, Kinija

- Kraujo perpyplimo rinkiniai
- Chirurginės pirštinės latekso
- Vienkartiniai kraujo paėmimo rinkiniai
- Vienkartinis atsiurbimo kateteris, skirtas kvėpavimo takams
- Vienkartinis skrandžio kateteris
- Vienkartinis endotrachėjinis vamzdelis

Produktai, kurių gamyboje užtikrinamos ir palaikomos sterilios sąlygos:

- Sterilus vienkartinis šlapimo surinkimo maišelis
- Sterilus vienkartinis makšties skėtiklis
- Sterilios latekso apžiūros pirštinės
- Žaizdos pleistras

Pakeičia patvirtinimą, Registracijos Nr. DD 60138881 0001

Ataskaitos Nr. 190131456 110

Įsigaliojimo data: 2021-04-28

Galiojimo data: 2024-05-26

Išdavimo data: 2021-04-28

Antspaudas, parašas

TUV Rheinland LGA Products GmbH

Už vertimą atsakingas: IĮ „AZAS“