

EB SERITFIKATAS

Kokybės užtikrinimo sistemai

pagal direktyvos 93/42 / EEB II priedą, išskyrus 4 skirsnį

DEKRA Certification GmbH, kaip Europos Sąjungos notifikuotoji įstaiga, patvirtina, kad įmonė

UROTECH GmbH

Medi-Globe-Straße 1-5, 83101 Rohrdorf / Achenmühle, Vokietija

Sertifikavimo vieta:

Medi-Globe-Straße 1-5, 83101 Rohrdorf / Achenmühle, Vokietija

taiko medicinos garantijų sistemą pagal Direktyvos 93/42 / EEB II priedą,

priede išvardyti įtaisai. Patvirtinimas pagrįstas pakartotinio sertifikavimo audito ataskaitos Nr.

51450-Z2-00, 2019-03-15 sprendimas ir galioja tik dėl sėkmingo

metinių priežiūros auditų atlikimo.

Šis pažymėjimas galioja nuo 2019-04-01 iki 2024-03-31

Registracijos Nr. : 51450-16-01

Pasirašo

Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH Stuttgart, 2019-03-15

Notified Body ID-number: 0124

EB sertifikato Nr. 51450-16-01 priedas

Galioja nuo 2019-04-01 iki 2024-03-31

Priedo redakcija: 2019-03-15

Įrenginiai / prietaisų kategorijos, įtraukti į sertifikatą:

I klasė:

- Šlapimo maišeliai
- Išsiplėtimo kateteriai
- Priedai
 - Kateterio švirkštai
 - Spaustukai
 - Drenavimo rinkinys
 - Jungtys, adapteris, Luer Lock jungtys
- Šlapimtakių kateteriai / okliuzijos kateteriai
- Akmenų krepšeliai
- Šlapimtakių movos

Ila klasė:

- Šlapimtakių kateteriai ir rinkiniai
- Transuretriniai kateteriai ir rinkiniai
- Nefrostomijos kateteriai ir rinkiniai
- Kaniulės
 - Punkcinės kaniulės
 - Injekcinės kaniulės
 - Biopsijos adatos
- Vielos
- Dilatatoriai ir rinkiniai
- Nustūmėjas
- Urodinamika

IIb klasė:

- Nefrostomijos kateteriai ir rinkiniai
- Suprapubiniai kateteriai ir rinkiniai
- Transuretriniai kateteriai
- Šlapimtakių stendai ir rinkiniai

Pasirašo

Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH Stuttgart, 2019-03-15

Notified Body ID-number: 0124

Vertimas tikras

Direktorė Žydrūnė Grendienė

