



CE SERTIFIKATAS

Pilnos kokybės užtikrinimo sistema

Pagal direktyvą 93/42/EEC medicininių prietaisų (MDD), priedas II išskyrus (4)

(Prietaisai IIa, Iib arba III klasės)

Nr. G1 041938 0007 Rev. 00

Gamintojas:

POLY MEDICURE LIMITED

Plot Nr. 104-105, sektorius -59

HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh

Faridabad, Haryana 121004

Indija

Produktų kategorijos:

Intraveniniai kateteriai Cannula/ Kateteriai su/be saugumo funkcijomis, infuzijos rinkiniai, biuretės infuzijos rinkiniai, srauto reguliatoriai, prailginimo linijos, Luer kamšteliai, stiletai, CVP monometrai, Stop cock su/be prailginimo linija, be adatos konektoriai su/be prailginimo linija, venos peiliukai (su sparneliais Infuzijos) rinkiniai (su/be saugumo funkcijomis), insulininis švirkštas, Huberio Infuzijos rinkiniai su/be saugumo funkcijomis, kateteriai (OTN), arterinės kaniulės su/be saugumo funkcijomis, kolektoriai su/be prailginimo linija, mini kateteriai (Periferiniai kateteriai), transfuzijos pompos rinkiniai, Luer adapteriai, kraujo maišai, kraujo rinkimo rinkiniai su/be saugumo funkcijomis, kraujo rinkimo adatos ir laikikliai, transfuzijos rinkiniai, uždaros atsiurbimo sistemos, Yankauer siurbimo rinkiniai (atsiurbimo vamzdelis ir/arba su rankena), torakaliniai kateteriai (su/be trokaro), Redon drenažo vamzdelis, pilvo drenažo rinkinys, sandarus vandeniui drenažo sistema, šlapimo moteriški kateteriai, Nelaton kateteriai, Foley balionėlio tipo kateteriai, irigacijos rinkiniai, Levino vamzdeliai, kūdikių maitinimo vamzdeliai, Rylės vamzdeliai, skrandžio zondai, umbilikaliniai kateteriai, maitinimo maišeliai, atsiurbėjai su talpa su/be bakterinio filtro, atsiurbimo kateteriai, nosies/deguonies kateteriai/kaniulės, deguonies kateteriai, Guedelio kvėpavimo takai, endotrachėjiniai vamzdeliai, burnos kateteriai, deguonies kaukė, purkštuvo kaukė, Venturi kaukė, kraujo linijų rinkiniai, Fistula adatos su/be saugumo funkcijomis, pilvaplėvės dializės, transfuzijos rinkiniai, pilvaplėvės dializės kateterio rinkiniai, aukšto slėgio drenažo buteliai.

Sertifikato įstaiga TUV SUD produktų serviso įmonė deklaruoja, kad minėtas gamintojas atitinka gamintojo kokybės užtikrinimo sistemos dizaino, gamybos ir galutinio inspekcijos atitinkamai produktų kategorijas pagal MDD priedą II. Ši kokybės užtikrinimo sistema tvirtina pagal šios direktyvos reikalavimus ir yra periodiškai stebima. III prietaisų klasės reklamai pagal papildomą priedą II (4) sertifikatas yra privalomas.

Žiūrėti taip pat sekančiai.

Ataskaitos nr.: IND2019081_CN

Galioja nuo: 2020-06-17

Galioja iki: 2024-05-26

Data 2020-06-17

/ parašas/

Christoph Dicks

Vadovas sertifikuotos/notifikuotos įstaigos