

## EC CERTIFICATION

VERTINIMAS TIKRAS

2024-03-19

Direktorius

Algirdas Jasulionis



## PRODUKCIJOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

### Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų V priedas

Šiuo dokumentu pareiškiame, kad pagal Švedijos nacionalinės teisės aktų LVFS 2003:11 reikalavimus, kurie taikomi toliau pasirašiusiam, buvo atliktas pirmiau minėtos gamybos kokybės užtikrinimo sistemos tyrimas, perkeliant direktyvos V priedą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų.

Patvirtiname, kad produkcijos kokybės sistema atitinka atitinkamas pirmiau minėtų teisės aktų nuostatas, o rezultatas suteikia teisę

organizacija naudoti CE 0413 ženklą ant toliau išvardytų gaminių.

#### Organizacija:

## Biodex medical systems, Inc

20 Ramsay Road, Shirley, NY 11967, JAV

#### Produkto kategorija:

Fizinės terapijos ir reabilitacijos įranga, 1 klasė su matavimo funkcija.

Norėdami išsamiau identifikuoti produktus, kuriems taikomas šis reglamentas, žiūrėkite MOD produktų sąrašą / produktų tvarkaraštį.

#### Sertifikato numeris:

41312068-01

#### Pradinio sertifikavimo data:

1998 m. liepos 20 d.

#### Sertifikatas galioja nuo:

2018 m. liepos 21 d.

#### Sertifikato galiojimo pabaigos data:

2023 m. liepos 20 d.

>

Akreditas. Nr. 1003

ISO/IEC 17021

#### Pontas Gedda

Sertifikavimo institucija MDD

Intertek Semko AB, Kista, Švedija

2018 m. liepos 19 d.

#### Pasirašymo data

Intertek Semko AB  
Langelis 1103, SE-164 22 Kista, Švedija  
Telefonas +46 8 750 00 00  
medtechsweden@intertek.com

Sertifikavimas priklauso nuo to, ar organizacija prižiūri savo sistemą pagal šiame sertifikate nurodytas taisykles, leidžiančias reguliariai atlikti vertinimus ir laikantis notifikOTOSIOS ĮSTAIGOS reikalavimų, dėl kurių sudaryta sutartis.

Intertek Semke AB yra notifikuotoji įstaiga pagal Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, identifikavimo numeris 0413.



Produktai, įtraukti į Sertifikato Nr.: 41312068-01  
Išduotas: Biodeksas medicinos sistemos, Inc.  
20 Ramsey kelias  
11967 Shirley, Niujorkas ,  
JAV

Produkto kategorija	Tipas ir (arba) modelis Paskyrimo	Klasė	Matavimo	GMDN Kodas (ne mandala)	Pridėjimo data
<b>Fizinės terapijos ir reabilitacijos įranga</b>					
Imitatoriai	Gait trainer 3 950-400, 950-401, 950-402, 950-403, 950-404, 950-405, 950-406, 950-407, 950-408		Taip		Gegužė 24, 2011
Balanso sistema	Balansas SD 950-440, 950-441, 950-444		Taip		Lapkričio 19 d. 2010
					*
	BioSway 950-460, 950-461				Lapkriči o 19 d. 2010
Poslinkis nesveriamas			Taip		
S s t i e b a s	945-480				*

\* Produktas pridėtas iki 2010 m. vasario 4 d.

Pasirašymo data: 2018 m. liepos 19 d.  
Galiojimo data: 2018 m. liepos 21 d.

**Intertek Semko AB**  
Notifikuotoji įstaiga MOD

Pontas Gedda  
Sertifikavimo institucija MOD

Šis produktų sąrašas galioja tik kartu su nurodytu galiojančiu EB sertifikatu.

GMDN kodus priskiria gamintojas ir jie pateikiami tik patogumui. "Intertek Semko AB" yra

notifikuotoji įstaiga pagal Direktyvą 93/142/EEB dėl  
medicinos prietaisams, kurių identifikavimo numeris yra 0413.

Produktų sąrašas sertifikatui Nr.: 41312068-01  
Data: 2018 m. liepos 21 d.  
Puslapis 1 iš 1

Intertek Semko AB

Sertifikato Nr.: 41312068-01  
Data: 2018 m.  
tvarkė: liepos 19 d. Caroline Aman  
El. paštas: medtechsweden@intertek.com

**Biodex medicinos sistemos, Inc**

Attn: Clyde Schlein  
20 Ramsey kelias  
11967-0702 Shirley, Niujorkas ,  
JAV

<b>Tikslas</b>	Vertinimas į Išduoti a naujas sertifikatas mokėtinas į Penki metų pratęsimas pagal į Nutarė nacionalinės teisės aktai Medicinos prietaisams LVFS 2003: 11 (Medicinos Įrenginių direktyva 93/42/EEB), V priedas.
<b>Veikla</b>	Sertifikavimo auditas buvo Atlikti 2017 m. birželio 26 d., Shirley, Naujas Jorkas pagal Richard Auringer ir Luisas Lopesas.
<b>Vertinimo apimtis</b>	Kineziterapija ir reabilitacijos įranga, klasė I(m)
<b>Rezultatas</b>	2 nepilnametis ne Atitikimai buvo Pažymėti audito metu. Pateikti išnagrinėti ir patvirtinti taisomųjų veiksmų planai pas mus.
<b>Sertifikatas galioja nuo</b>	21 2018 m. liepos mėn.
<b>Išvados / Sprendimai</b>	Nurodė, kad Nutarė virš atitikties sertifikato nacionalinės teisės aktai Medicinos prietaisams LVFS 2003:11 (Medicinos Prietaisų direktyva 93/42/EEB), V priedas bus Išduotas. Pažymėjimas yra Galioja nurodytiems produktams į "MOD - Produktų sąrašas".
<b>Tolesnių Vertinimus</b>	Tolesnių Vertinimai bus atliekami kartą per metus.
<b>Kreipiasi</b>	Visi skundai dėl šio sprendimo bus nagrinėjami pagal apeliacinę komisiją kaip litų. Nutarė Apeliacinis skundas pateikiamas: Intertek AB "Semko", PO-Box 1103, SE-164 22 Kista, Švedija.
<b>Kiti</b>	Visi klientų ir kitų asmenų skundai ir taisomieji veiksmai, susiję su jūsų sertifikuota kokybės sistema, turi būti dokumentuojami ir Saugomi. Nutarė Prašymą Intertek Semko turi Nutarė Teisė į peržiūrą šis dokumentacija.

**Intertek Semko AB**

Notifikuotoji įstaiga MOD

Pontas Gedda

Sertifikavimo institucija MOD