

bsi.

CE Sertifikatas - Produktų Kokybės Užtikrinimo Sistema
93/42/EEC Medicinos Prietaisų Direktyvos V priedas

Nr.
Išduota:

CE541784
Anspach effort
4500 Riverside Drive
Palm Beach Gardens,
Florida
33410
JAV

Atsižvelgiant į tai, kad :

aukštos spartos pneumatinių ir elektrinių chirurginių gražtų gamyba, antgalių priedai, sterilios pjovimo šerpetos ir priedai.

Šie V priedo aspektai susiję siekiant ir palaikant priedų sterilumą susiję su aukščiau išvardintais produktais.

remiantis mūsų kokybės užtikrinimo sistemos egzaminavimu pagal 93/42/EEC medicinos prietaisų direktyvos V priedo reikalavimus. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos nuostatus. Iib ir II klasių produktų marketingui privalomas papildomas III Priedo sertifikatas.

BSI vardu, aukščiau minimos direktyvos Notifikuota institucija (Notifikuotos institucijos numeris 0086):

Parašas
Gary Fento, Pasaulinio užtikrinimo direktorius

Išduoda: 28 lapkričio 2008

Data: 05 liepos 2014

galioja iki: 27 lapkričio 2018

...daryme meistriškumą įpročiu
1 iš 1 psl.





EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No. CE 541784
Issued To: **The Anspach Effort, Inc.**
4500 Riverside Drive
Palm Beach Gardens
Florida
33410
USA

In respect of:

The manufacture of high speed pneumatic and electric surgical drills, nosepiece attachments, sterile cutting burrs and accessories.

Those aspects of Annex V relating to achieving and maintaining sterility of accessories related to the above products.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Gary Fenton, Global Assurance Director



First Issued: **28 November 2008**

Date: **05 July 2014**

Expiry Date: **27 November 2018**

...making excellence a habit™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.