

CE Sertifikatas

Produktų Kokybės Užtikrinimo Sistema
(93/42/EEC Medicinos Prietaisų Direktyvos V priedas)
Nr. G2 14 10 63105 033

Gamintojas: CA-MI S.R.L
Via Ugo La Malfa, 31
43010 Pilastro (PR)
ITALIJA

Produkto kategorija(-os): Atsiurbėjai,
chirurginiai atsiurbimo įrenginiai ir
krūtinės pompos ir vakuumo reguliatoriai

TUV SUD Product Service GmbH Sertifikavimo tarnyba pareiškia, kad aukščiau minimas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą galutinei inspekcijai ir patikrinimui pagal 93/42/EEC medicinos prietaisų direktyvos V priedo 3 skyrių. Ši kokybės užtikrinimo sistema apima tuos aspektus, kurie yra susiję su metrologiniais atitinkamų produktų/produktų kategorijų reikalavimais ir atitinka šios direktyvos nuostatus. Jie gali būti periodiškai peržiūrimi. IIB ir II klasių produktų marketingui privalomas papildomas III Priedo sertifikatas. Prašome žiūrėti pastabas.

Pranešimo Nr.: ITA 249277

Galioja nuo: 2014-12-02
Galioja iki: 2019-12-01

Vadybininkas
Andrius Markūnas

Vertimas tikslas

2014-12-12

Data: 2014-11-20

Parašas
Hans-Heiner Junker



TUV SUD Product Service yra įgaliotas organas pagal Europos Tarybos Direktyvą 93/42/EEC dėl medicinos prietaisų su identifikaciniu Nr. 0123.

1 iš 2 psl.



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 14 10 63105 033

Manufacturer: CA-MI S.R.L.
Via Ugo La Malfa 13
43010 Pilastro (PR)
ITALY

Facility(ies): CA-MI S.R.L.
Via Ugo La Malfa 13, 43010 Pilastro (PR), ITALY

Product Category(ies): Suction Unit, Surgical Suction equipment,
Breast Pump and kit accessories for
electric breast pumps

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: ITA249277

Valid from: 2014-12-02
Valid until: 2019-12-01



Date, 2014-11-20

H.-H.

Hans-Heiner Junker



Vadybininkas
Andrius Markūnas

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1