

# CE sertifikatas – produkto kokybės užtikrinimas

Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC V Priedas

**Nr.** **CE 648427**  
**Išduotas:** **Ivor Shaw Limited trading as**  
**Pennine Healthcare**  
**300 City Gate**  
**London Road**  
**Derby**  
**DE24 8WY**  
**Jungtinė Karalystė**

Atsižvelgiant į:

V priedo aspektus, susijusius su sterilumo užtikrinimu ir palaikymu gaminant tulžies maišelius, jungiamuosius vamzdelius, oro pravedėjus, gleivių ekstraktorius, rektalinius vamzdelius, skrandžio zondus, ureterinius kateterius, tamponus, gimdos kontrasto dispenserius/manipuliacinius, chirurginių instrumentų dangalus, apklodus, chalatus, chirurginių instrumentų valiklius, priedus implantuojamiems port kateteriams.

Gamybos aspektai, susiję su sterilumo užtikrinimu procedūrinių rinkinių/sistemų gamybos procese, vykdomi pagal medicinos Prietaisų Direktyvos Straipsnį 12.

remiantis mūsų tyrimo kokybės užtikrinimo sistemos Tarybos Direktybos 93/42/EEC, V priedo reikalavimais. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus. Pateikimui į rinką klasės IIb ir klasės III produktams III Priedo sertifikatas yra reikalingas.

BSI vardu, Direktyvos notifikuojanti įstaiga (notifikuojančios įstaigos numeris 0086):

/parašas/  
Stewart Brain, /pareigos/

Pirmą kartą išduotas: **2016 m. kovo 10 d.** Data: **2017 m. balandžio 5 d.** Galiojimo data: **2022 m. balandžio 15 d.**