

EC SERTIFIKATAS

Gamybos Kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyvos (MDD) 93/42/EEC Priedas V

(Sterilūs I Klasės prietaisai, sterilios sistemos ir procedūriniai rinkiniai)

Nr. G2S 15 12 45286 058

Gamintojas: **Lohmann & Rauscher**
International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
Vokietija

Padaliniai: Lohmann & Rauscher s.r.o.
Bucovická ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, Čekijos Respublika

Lohmann & Rauscher s.r.o.
ul. Legii 265, 50901 Nová Paka, Čekijos Respublika

Lohmann & Rauscher GmbH & Co KG
Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied, Vokietija

Lohmann & Rauscher GmbH
Kirchengasse 17, 2525 Schöna u a.d. Triesting, Austija

Produktai: **marliniai tvarsčiai, marliniai tvarsčiai apvalūs, žaizdų tvarsčiai, operaciniai rinkiniai, chirurginiai drabužiai, tvarstomoji medžiaga, gipso tvarsčiai ir pamušalinė medžiaga, tvarstomoji marlė, higieniniai įklotai, mentelės, ENT ir oftalmologiniai produktai (žr. priedą)**

Sertifikavimo Tarnyba patvirtina, kad aukščiau paminėta kompanija įvykdė Gamybos Kokybės užtikrinimo sistemą pagal Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEC Priedą V. Ši Kokybės užtikrinimo sistema apima gamybos kryptis susijusias su užtikrinimu ir palaikymu sterilių sąlygų atitinkamiems produktams / produktų kategorijoms ir atitinka Direktyvos sąlygas. Šis patvirtinimas yra periodiškai tikrinamas.

Ataskaitos Nr.: 713071390

Galioja nuo: 2016-03-23

Galioja iki: 2021-03-22

Data, 2016-03-07

/parašas/
Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH yra Notifikuota Tarnyba ir jos indentifikavimo numeris yra 0123.

Sertifikato Nr. G2S 15 12 45286 058 priedas

Data 2016-03-07

Produktų grupė / produkto pavadinimas	Klasifikacija	Norma
Marliniai tvarsčiai:		
Gazin marliniai tvarsčiai, sterilūs	I s	4
Ratioline neaustinė tvarliava	I s	4
Stella marliniai tvarsčiai	I s	4
Vliwazell absorbuojantys tvarsčiai	I s	4
Vliwasoft neaustiniai žaizdų tvarsčiai	I s	4
Vliwin universalūs absorbuojantys tvarsčiai	I s	4
Vatos tamponai	I s	4
Metalline tracheostomos tvarsčiai	I s	4
Metalline žaizdų tvarsčiai	I s	4
Solvaline N	I s	4
Rondelle oculaire	I s	4
Raucosan žaizdų tvarsčiai Soft	I s	4
Raucosan žaizdų tvarsčiai Classic	I s	4
Stepcel	I s	4
Vliwaktiv aktyvuotos anglies absorbuojantys tvarsčiai	I s	4
Vliwafix	I s	4
Debrisoft	I s	4
Zemuko	I s	4
Hydroband	I s	4
Mercurochrome Compress	I s	4
Stellaline	I s	4
Pansement chirurgicaux	I s	4
Marliniai tvarsčiai apvalūs:		
Gazin marliniai tvarsčiai apvalūs, sterilūs	I s	4
Raucotupf mediniai pagaliukai su vata	I s	5
Raucosan žaizdų tamponai Soft	I s	4
Dializės tamponai	I s	4
Žaizdų tvarsčiai:		
Ratioline žaizdų tvarsčiai	I s	4
Curapor sterilūs	I s	4
Curapor sterilūs permatomi	I s	4
Curapont	I s	4
Curapor i.v.	I s	4
Porofix i.v.	I s	1
Curafix i.v.	I s	1

Raucosan pirmosios pagalbos tvarsčiai	I s	4
Curagard	I s	4
Tvarsčių rinkiniai	I s	4
Oftalmologija:		
Pro-optha produktai	I s	1
Pirštinės:		
Sentina CP	I s	1
Operaciniai rinkiniai ir standartiniai bei individualūs rinkiniai pagal specialų užsakymą:		
tokie kaip Raucodrape, PEG-tvarsčių pakeitimo rinkiniai		
Naudojimui bendrajai chirurgijai, artroskopijoms, angiografijoms, dermatologijai, ginekologijai, oftalmologijai, ortopedijai, gastrostomijai susidedančiai iš chirurginių apklotų ir aprangos	I s	1,4
Chirurginiai drabužiai:		
Sentinex chirurginiai chalatai	I s	1
Sentina chalatai	I s	1
Bintai:		
Ideal bintai DIN	I s	1
Mollelast bintai	I s	1
Lenkelast bintai	I s	1
Rosital K	I s	1
Rosidal half	I s	1
Lenkideal	I s	1
Bande de crêpe cotton	I s	1
Crimpelast	I s	1
Perfekta fine	I s	1
Stella Crepe	I s	1
Gipso tvarsčiai ir pamušalinė medžiaga:		
Cellona gipso tvarsčiai ir pamušalinė medžiaga	I s	1
Akių tvarsčiai	I s	4
Raucoset chirurginiai vatų rulonėliai	I s	4

Marliniai tvarsčiai:

Marlės rulonai	I s	1
Marliniai tvarsčiai	I s	4

Marliniai tvarsčiai:

Perm Cath marliniai tvarsčiai	I s	4
Dynaphar marliniai tvarsčiai	I s	4

Higieniniai įklotai:

Sentina higieniniai įklotai	I s	1
-----------------------------	-----	---

Chirurginiai apklotai:

Raucodrape	I s	1
Raucodrape chirurginė incizinė plėvelė	I s	4

Tvarstymo užtiesalas:

Tvarstymo užtiesalas aliuminizuotas	I s	4
-------------------------------------	-----	---

Mentelė:

Medinė liežuvio mentelė	I s	4
-------------------------	-----	---

Priedai:

Suprasorb CNP tvarstymo tamponai	I s	2
Suprasorb CNP gelio stripe	I s	4

Miunchenas, CRT-2, 2016-03-07

/parašas/

Stefan Preiß

vertinimas tikras
Inga Rinkevičienė
Konkursų ruošimo
vadybininkė *Skirp.*