

CE sertifikatas Kokybės Užtikrinimo Sistema: BE19/819943775

Valdymo sistema

**Tobrix B.V.**

Van Dijklaan 27  
5581 WG Waaike, Nyderlandai

buvo įvertinta ir sertifikuota kaip atitinkanti reikalavimus

**Direktyva 93/42/EEB**  
**dėl medicinos prietaisų, II priedas (išskyrus 4 skirsnį)**

Dėl šių produktų

**Sterilūs kateteriai endoveninėms lazerio abliacijoms**  
**Krepšeliai inkstų akmenų pašalinimui**  
**Sterilūs chirurginiai lazerio šviesolaidžiai taikant chirurginį lazerį**

pateikimui į rinką III klasės prietaisai, kuriems taikomas šis sertifikatas, EB projekto tyrimas  
Sertifikatas pagal II priedą (4 skirsnis) yra privalomas.

Šis sertifikatas galioja nuo 2019 m. gruodžio 16 d. iki 2021 gegužės 11 d.  
ir lieka galioti, jei patenkinamos audito priežiūroje.  
Sertifikavimo auditas atliekamas nuo 2013 liepos 09 d.  
ir pirmas sertifikavimas atliktas SKS Belgija NV nuo 2019 m. gruodžio 16 d.

Sertifikavimas yra pagrįstas pagal ataskaitą, BE/AND 12/1312.QMD

Patvirtinta

Parašas

**SKS, Belgija NV, Notifikuotoji įstaiga, 1639**  
SGS Hause Noorderlan 87 2030 Antwerp Belgija  
t +32 (0) 3545-48-48 f +32 (0) 3545-48-49 www.sgs.com  
LPMD5007 sertifikatas 1639 priedas II-4 En\_peržiūra 02

Puslapis 1 iš 1