

# SERTIFIKATAS

Produkcijos dėl kokybės užtikrinimo sistemos patvirtinimas  
V priedas Dėl Medicininių Priemonių Direktyvos

ECM, Bismarckstr 1 06,52066 Achenas, pranešama apie EB pagal 0481 nuosprendį pareiškia, kad nagrinėjamojo minėta kokybės užtikrinimo sistema buvo atlikta pagal V priede išvardintus Direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.

Šis sertifikatas yra išduodamas vardu:

**Gamintojas**

**VYGON GmbH & Co.KG**

Prager Ring 100, D – 52070 Aachen, Vokietija

ECM patvirtina, kad kokybės užtikrinimo sistema, pagal kurią produktai išvardinti šio sertifikato 1 priede yra pagaminti, atitinkantys V priede išvardintus Direktyvos 93/42/EEB reikalavimus medicinos prietaisams.

Šis sertifikatas galioja tik minėtiems produktams. Specialios galiojimo sąlygos yra aprašytos 1 priede prie šio sertifikato.

Bet kokie esminiai pokyčiai kokybės užtikrinimo sistemoje arba išvardytuose produktuose, kurie gali turėti įtakos atitikčiai V priede Direktyvos 93/42/EEB, turi būti pranešama apie ECM ir yra taikomas atskiras vertinimas.

Ataskaitos Nr.  
001-16-927

Įregistruota pagal  
Z/16/03965E

Galioja iki  
2021 m. lapkričio 12d.

Achenas, 2016m. lapkričio 13d.

Parašas

Sertifikavimo įstaiga

Sertifikato Z/16/03965E Priedas I  
Puslapis 1 iš 2

Šis sertifikatas galioja toliau tekste išvardintoms priemonėms:

Produkto kategorijos pavadinimas	Individualaus tipo pavadinimas	Nomenklatūros kodas
Vienkartinio naudojimo priemonė	Centrinės venos kateterizacijos rinkiniai	16-615
Vienkartinio naudojimo priemonė	Periferiniai centrinės venos kateteriai	18-017
Vienkartinio naudojimo priemonė	Hemodializės kateteriai	15-022
Vienkartinio naudojimo priemonė	Skysti klijai	10-036
Vienkartinio naudojimo priemonė	Širdies kateterizavimo rinkiniai	10-598
Vienkartinio naudojimo priemonė	Kateteriai širdies, flotaciniai balionai, širdies stimuliuojantys elektrodai	16-654
Vienkartinio naudojimo priemonė	Kateteriai širdies, flotaciniai balionai, plaučių arteriniai	16-777
Vienkartinio naudojimo priemonė	Umbilikaliniai kraujagyslių kateteriai	10-759
Vienkartinio naudojimo priemonė	Spinaliniai, epidūriniai kateteriai	10-717
Vienkartinio naudojimo priemonė	Luer jungtys / adapteriai	11-729
Vienkartinio naudojimo priemonė	Pneumatinės jungtys/ adapteriai, kiti	16-797
Vienkartinio naudojimo priemonė	Drenai, T	11-307
Vienkartinio naudojimo priemonė	Pravedėjai	11-925
Vienkartinio naudojimo priemonė	Pravedėjai, kiti	15-224
Vienkartinio naudojimo priemonė	Intraveninių linijų konektoriai, adatos	18-066

UMDNS (universalus medicininių priemonių nomenklatūros sistemos) kodas neprivalomas

Sertifikato Z/16/03965E Priedas I  
Puslapis 2 iš 2

Šis sertifikatas galioja toliau tekste išvardintoms priemonėms:

Produkto kategorijos pavadinimas	Individualaus tipo pavadinimas	Nomenklatūros kodas
Vienkartinio naudojimo priemonė	EKG kabeliai, laidai	15-754
Vienkartinio naudojimo priemonė	Kaniulės, kiti	15-206
Vienkartinio naudojimo priemonė	Kateteris su introduseriniu hemostaziniu vožtuvu	17-578
Vienkartinio naudojimo priemonė	Introduserinis kateteris	10-678
Vienkartinio naudojimo priemonė	„Portai“, kraujagyslių prieigos priemonės	16-858
Vienkartinio naudojimo priemonė	Labai mažos srovės (Microflow) kraujagyslių kateteriai	10-691
Vienkartinio naudojimo priemonė	Embolektomijai, trombolektomijai kraujagyslių kateteriai	10-714
Vienkartinio naudojimo priemonė	Polivinilchloridiniai vamzdeliai	14-247
Vienkartinio naudojimo priemonė	Skysčių perpilimo rinkiniai	16-610

Speciali galiojimo data:

Esant I klasės produktams ar sterilios procedūros pakuotės pagal 12 straipsnio (3) Direktyvos 93/42/EEB dėl ECM įsikišimo, susijusio tik gamybos aspektais su užtikrinimu išlaikyti sterilias sąlygas, atitinkamas metrologinius reikalavimus.

UMDNS (universalus medicininių priemonių nomenklatūros sistemos) kodas neprivalomas