Vertimas iš anglų k.

EC Sertifikatas  
Kokybės užtikrinimo sistema  
Direktyva 93/42/EEC Medicinos prietaisams (MDD), Priedas II, išskyrus (4)  
Nr. : G1 109029 0001 Rev. 00

|  |  |
| --- | --- |
| Gamintojas: | Disposafe Health and Life Care Limited  Plot No. 1&2, Phase II, Sector-59, Ballabhgarh  Faridabad, Haryana 121004  Indija |
| Produktų kategorijos | IV kaniulė, trijų krypčių kraneliai su / be prailginimo vamzdeliu, IV surinkimo rinkiniai, injekcinis kamštis, Luer dangtelis, hipoderminė adata ir vienkartiniai švirkštai visų variantų, srauto reguliavimo rinkinys su / be Y išpjovos vieta, prailginimo vamzdelis visų variantų, išmatuoto tūrio rinkinys, kraujo perpylimo rinkinys, kraujo surinkimo rinkinys su / be saugumo priedais, foley balionėlio tipo kateteris, skrandžio vamzdelis (Ryle’s vamzdelis, Levins vamzdelis, Salem sumb vamzdelis, maitinimo vamzdelis), gleivių ištraukėjas, siurbimo kateteris, endotrachėjinis vamzdelis visų variantų, žaizdos sausinimo rinkinys visų variantų, chirurginės pirštinės, karman kaniulė, nosies deguonies kaniulė, AV fistulė, adatų rinkinys visų variantų, galvos venos rinkinys su / be saugumo priedais, Yankauer rankena su vamzdelio rinkiniu, chirurginiai ašmenys anglies plieno ir nerūdijančio plieno, odos kuretė, paruošiamas skustuvas, vienkartinis skalpelis su / be saugumo priedais, gouge peiliukai anglies plieno ir nerūdijančio plieno, siūlių pjoviklis anglies plieno ir nerūdijančio plieno, biopsiniai paėmimo instrumentai, IV kaniulės su integruotu trijų krypčių kraneliu, saugūs IV kateteriai, kraujo linijų rinkiniai, tracheostomiijos vamzdelis visų variantų. |

Sertifikuojanti įstaiga TUV SUD Product Service GmbH patvirtina, kad aukščiau paminėtas gamintojas yra įdiegęs kokybės užtikrinimo sistemą nurodytų produktų dizainui, gamybai ir galutiniam patikrinimui pagal MDD Direktyvos II Priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka Direktyvos reikalavimus ir yra periodiškai tikrininama. III klasės prietaisų marketingui būtinas sertifikatas pagal II Priedą (4). Visi taikomi reikalavimai testavimui turi atitikti TUV SUD Group sertifikavimą. Daugiau informacijos ir galiojimą žr. nuorodoje: https://www.tuvsud.com/en/services/product-certification/ps-cert?q=cert:G1 109029 0001 Rev. 00

|  |  |
| --- | --- |
| Ataskaitos Nr. | IND2020075 |
| Galioja nuo: | 2021-05-20 |
| Galioja iki: | 2024-05-26 |
| Data: 2021-05-20 | Parašas  Christoph Dicks  Sertifikavimo įstaigos vadovas |

TUV SUD Produc Service GmbH yra Notifikuota Įstaiga, kurios identifikacinis numeris yra 0123

Už vertimą atsakingas: XXXXXXX