

EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Certificate No.:

10000372316-PA-NA-DNK - Rev 0.0

Project No.:

PRJN-169288-2020-PA-DNK

Valid Until:

26 May 2024

This is to certify that the quality system of:

Elltec Co., Ltd.

Shirakawa No.6 Building, 2-18-5 Nishiki, Naka-ku, Nagoya 460-0003 Japan

For design, production and final product inspection/testing of:

BLOOD WARMERS

Has been assessed with respect to:

**The conformity assessment procedure described in Annex II
excluding section 4 of Council Directive 93/42/EEC on Medical
Devices, as amended**

and found to comply

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:
Havik, 22 April 2021



2021-12-21
KOPJA TIKRA



Notified Body 2460
DNV Product Assurance AS

Eugenie Winger Husebye
Eugenie Winger Husebye
Technical Reviewer

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

NOTIFIED BODY 2460: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 3, 1363 Havik, Norway. Tel +47 67 57 88 00, www.dnv.com

ICP-4-S-11-MDD-12, rev 0

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Transfer of Presafe Denmark A/S (NB 0543) Certificate No. DGM-868 to DNV Product Assurance AS (NB 2460)	22 April 2021

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Blood Warmers	ANIMEC AM-301-4AF	IIb
	ANIMEC AM-301-5AF	

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Elltec Co., Ltd.	Shirakawa No.6 Building, 2-18-5 Nishiki, Naka-ku, Nagoya, Japan

EU Representative

Obelis S.A., Bd. Général Wahis 53, B-1030 Brussels, Belgium

2022-12-21
KIPRA TURKIA



Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform the Notified Body of any intended updating of the quality system and the Notified Body will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. the Notified Body reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number.

End of Certificate



DNV

CE Sertifikatas

Pilnos kokybės užtikrinimo sistema

Sertifikato Nr.
10000372316-PA-NA-DNK-Rev 0.0

Projekto Nr.
PRJN-189288-2020-PA-DNK

Galioja iki:
2024 m. gegužės 26

Šiuo dokumentu sertifikuoja, kad kokybės sistema

Elltec Co., Ltd.
Shirakawa Nr.6, pastatas 2-18-5, Nishiki, Naka-ku, Nagoya, Japonija

Projektavimui, gamybai ir galutinei produktų inspekcijai/testavimui produktams:
Kraujo šildytuvams

Buvo patvirtinta kaip atitinkanti reikalavimus:

Atitikimo patikrinimo procedūra apibūdinta direktyvoje 93/42/EEC II priede išskyrus 4
sekciją, medicinos prietaisams

Ir buvo pripažintas atitinkantis

Tolimesnės detalės apie produktus ir sąlygas pateikiamos priede

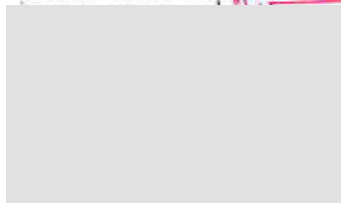
Data ir vieta:
Hovik, 2021 m. balandžio 22 d.

Išduodantis biuras:
Notifikuota agentūra 2460
DNV Product Assurance AS

(parašas)
Eugenie Winger Husebye
Techninis tikrintojas

2022-12-21

Vertinimo tikslas:



DNV

Sertifikato Nr. 10000372316-PA-NA-DNK-Rev 0.0

Vieta ir data: Hovik, 2021 m. balandžio 22 d.

Jurisdikcija

1993 m. birželio 14 d. direktyvos 93/42/EEC taikymas, pritaikyta kaip "Forskrift om Medisinsk Utstyr"
Norvegijos sveikatos apsaugos ministerijos

Sertifikato istorija:

Revizija	Apibūdinimas	Išdavimo data
0.0	Perdavimas saugaus Danijos A/S (NB 0543) sertifikato Nr. DGM-868, DNV ProduCT Assurance AS (NB 2460)	2021 m. balandžio 22

Produktai kuriuos apima šis sertifikatas:

Produkto apibūdinimas	Produkto pavadinimas	Klasė
Kraujo šildytuvai	ANIMEC AM-301-4AF	IIb
	ANIMEC AM-301-5AF	

Pilnas prietaisų sąrašas yra notifikuotoje agentūroje

Šiuo sertifikatu apimamos sritys:

Sritis	Adresas
Elltec Co., Ltd.	Shirakawa Nr.6, pastatas 2-18-5, Nishiki, Naka-ku, Nagoya, Japonija

Atstovas ES

Obelis S.A., Bd. General Wahis 53, B-1030 Briuselis, Belgija



Taisyklės ir sąlygos

Sertifikatui taikomos šios sąlygos:

- Bet kuris gamintojas (žr. 2001/95/EB tikslų apibrėžimą) yra atsakingas už žalą, padarytą jo gaminio (-ių) defektas pagal Direktyvą 85/374/EEB su pakeitimais, susijusias su atsakomybė už nekokybiškus gaminius.
- Sertifikatas galioja tik aukščiau išvardytiems produktams ir/ar gamybos patalpoms.
- Gamintojas turi vykdyti įsipareigojimus, kylančius iš patvirtintos kokybės sistemos ir išlaikyti jį taip, kad jis išliktų tinkamas ir veiksmingas.
- Gamintojas informuoja notifikuojamą įstaigą apie bet kokius numatomus kokybės atnaujinimus sistema, o notifikuojoji įstaiga įvertins pakeitimus ir nuspręs, ar sertifikatas išliks galioja.
- Bus atliekami periodiniai auditai, siekiant patikrinti, ar gamintojas prižiūri ir taiko kokybės sistema. notifikuojoji įstaiga pasilieka teisę neatidėliotinai arba remiantis įtarus, lankytis iš anksto nepranešus.

Dėl šių priežasčių šis sertifikatas gali būti negaliojantis:

- Kokybės sistemos pokyčiai, turintys įtakos gamybai.
- Periodiniai auditai, neatlikti per leistiną laikotarpį.

Gaminio atitikties deklaracija ir ženklavimas

Laikydamasis pirmiau nurodytų sąlygų, gamintojas gali parengti EB deklaraciją atitikties ir teisėtai paženklinėti CE ženklu, po kurio nurodomas paskelbtosios įstaigos identifikavimo numeris.

Sertifikato pabaiga

2022-12-21

