

EB – SERTIFIKATAS

/TUV žyma/

Visuotinės kokybės užtikrinimo sistema

(Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedo išskyrus (4) skirsnį)
(IIa, IIb ar III prietaisai)

Nr. G1 13 08 20808 030

Gamintojas :

Medicon eG

Gansacker 15
78532 Tuttlingen
Vokietija

Padalinys (-iai):

Medicon eG
Gansacker 15, D-78532 Tuttlingen, Vokietija

Produktų kategorijos:

Aktyvūs medicininiai prietaisai, neaktyvūs medicinos prietaisai,
implantai ir sterilios medicininės priemonės
(detali informacija priede)

Sertifikavimo įstaiga „TUV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH“ patvirtina, kad aukščiau nurodytas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą, taikomą atitinkamų produktų (produktų kategorijų), išvardytų pagal Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų II priedo 3 skirsnyje, kūrimui, gamybai ir galutiniam tikrinimui. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos nuostatas, jei taikoma periodinė priežiūra. III klasės produktų pardavimui yra privalomas sertifikatas pagal II.4 priedą. T.p. žr. pastabas kitoje pusėje.

Ataskaitos Nr.

713022688

Galioja nuo:

2013-10-13

Galioja iki:

2018-10-12

Data, 2013-10-11

[Parašas]
Hans-Heiner Junker

TUV PRODUCT SERVICE yra notifikuota įstaiga pagal Tarybos Direktyvą 93/42/EEC medicinos prietaisams. Identifikacinis Nr.0123.