

[Medicinos prietaisų atitikties sertifikato vertimas]

KIWA SERTIFIKAVIMAS

EC ATITIKTIES SERTIFIKATAS

**Pilnas Kokybės Užtikrinimo sistemos atitikties įvertinimas pagal
Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC II–Priedo ir 3 Dalies reikalavimus
Sertifikato Numeris: 1984-MDD-16-372.**

Šiuo patvirtiname, kad žemiau nurodytos kokybės užtikrinimo sistemos išsamus įvertinimas buvo atliktas laikantis visų nacionalinės teisės reikalavimų, kuriems žemiau pasirašiusieji yra pavaldūs, norint nustatyti medicinos gaminių atitiktį europinės Direktyvos 93/42/EEC bei jos II priedo reikalavimams (išskyrus 4 dalyje nurodytus atvejus).

Mes nustatėme, kad kokybės užtikrinimo sistema, savo pilna apimtimi, tiesiogiai atitinka visas aukščiau minimos direktyvos nuostatas.

Kompanija: CeramOptec GmbH

Adresas: Siemensstrasse 44, 53121 Bona, Vokietija;
Gamybinės patalpos: Bruhler Strasse 30 53119 Bona, Vokietija.

Gaminiai: Gaminiai nurodyti priede, kuris yra neatskiriama šio sertifikato dalis bei sudaro du puslapius.

Šis Sertifikatas galioja iki nurodomos galiojimo datos, kuri priklauso nuo periodinių ir sėkmingai įvertintų audito patikrų. Prašome kreiptis į Kiwa papildomai informacijai.

Ataskaitos Numeris: M.4508.04
Pirmojo išdavimo data: 2016 m. Kovo mėn 14 d.
Paskutinio išdavimo data: 2019 m. Kovo mėn 13 d.
Peržiūros Numeris: 02
Galiojimo Data: 2024 m. Kovo mėn. 12 d.

2019 m. Kovo 13 d., Stambulas, Turkija.

Registruojančios Įstaigos Vadovas

Kiwa Sertifikavimo Paslaugos, Inc.
ITOSB 9. Cad. No.15 Tepeoren, Tuzla, Stambulas, Turkija.
Tel.: +90 216 593 2575, Fax.: +90 216 593 2574.
Internertinis puslapis: www.kiwa.com.tr, el. paštas: posta@kiwa.com.tr

GIRTS MAURINS
SIA "Flebomedika"
valdes priekšsėdētājs



Sertifikato Priedas:

Puslapis: 1/2

**Pilna Kokybės Užtikrinimo sistemos atitiktis pagal
Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC II–Priedo ir 3 Dalies reikalavimus
Sertifikato Numeris: 1984-MDD-16-372. Peržiūros Numeris: 02.**

Galioja šiems Medicinos Prietaisams:

Gaminio Pavadinimas: Diodiniai Lazeriai

Modelis:

- Ceralas E Modelis;
- Ceralas HPD Modelis;
- Leonardo Modelis;
- Leonardo HPD Modelis;
- Leonardo Mini Modelis.

Gaminio Pavadinimas: Zondai ir šviesolaidžiai Lazeriams

Modelis:

- Šviesolaidis, nedengtas, vienkartinio naudojimo, sterilus;
- Šviesolaidis, nedengtas, daugkartinio naudojimo;
- Endozondas, vienkartinio naudojimo, sterilus;
- Skystomis Dujomis Šaldomas zondas, vienkartinio naudojimo, sterilus;
- Papildomai Prijungiamas Šviesolaidis, vienkartinio naudojimo, sterilus;
- PLDD tipo Šviesolaidis, nedengtas, vienkartinio naudojimo, sterilus;
- Cilindrinis Difuzorius, vienkartinio naudojimo, sterilus;
- ELVeS tipo Šviesolaidis, vienkartinio naudojimo, sterilus;
- Type Twister, vienkartinio naudojimo, sterilus;
- ELVeS tipo Radialinis Šviesolaidis, vienkartinio naudojimo, sterilus;
- Šviesolaidis, nedengtas, pritaikytas Ho:YAG Lazeriui, vienkartinio naudojimo, sterilus;
- Šviesolaidis, nedengtas, pritaikytas Ho:YAG Lazeriui, daugkartinio naudojimo.

2019 m. Kovo 13 d., Stambulas, Turkija.

Registruojančios Įstaigos Vadovas

Kiwa Sertifikavimo Paslaugos, Inc.

ITOSB 9. Cad. No.15 Tepeoren, Tuzla, Stambulas, Turkija.

Tel.: +90 216 593 2575, Fax.: +90 216 593 2574.

Internertinis puslapis: www.kiwa.com.tr, el. paštas: posta@kiwa.com.tr

GIRTS MAURINŠ
SIA "Flebomedika"
valdes priekšsėdētājs



Sertifikato Priedas:

Puslapis: 2/2

**Pilna Kokybės Užtikrinimo sistemos atitiktis pagal
Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC II–Priedo ir 3 Dalies reikalavimus
Sertifikato Numeris: 1984-MDD-16-372. Peržiūros Numeris: 02.**

Galioja šiems Medicinos Prietaisams:

Gaminio Pavadinimas: Rankiniai laikikliai.

Modelis:

- Rankinis Laikiklis Dermatologinis, daugkartinio nudojimo.

Gaminio Pavadinimas: Šviesolaidžio Pravedėjas.

Modelis:

- ELVeS Plus šviesolaidžio kateteris, vienkartinio naudojimo, sterilus.

Kiwa Meyer Sertifikavimo Paslaugos Inc, yra Registruojanti Įstaiga pagal Tarybos Direktyvą Nr. 93/42/EEC, įgaliota medicinos prietaisų sertifikavimui su identifikaciniu numeriu: 1984.

2019 m. Kovo 13 d., Stambulas, Turkija.

Registruojančios Įstaigos Vadovas

Kiwa Sertifikavimo Paslaugos, Inc.
ITOSB 9. Cad. No.15 Tepeoren, Tuzla, Stambulas, Turkija.
Tel.: +90 216 593 2575, Fax.: +90 216 593 2574.
Internertinis puslapis: www.kiwa.com.tr, el. paštas: posta@kiwa.com.tr

ĢIRTS MAURINŠ
SIA "Flebomedika"
valdes priekšsēdētājs



[Medicinos prietaisų kokybės valdymo sistemos sertifikato vertimas]

KIWA CERTIFIKAVIMAS

CeramOptec CeramOptec GmbH

Adresas: Siemensstrasse 44, 53121 Bona, Vokietija;
Gamybinės patalpos: Bruhler Strasse 30 53119 Bona, Vokietija.

Galioja:

Optinių sistemų, optinių šviesolaidžių ir šviesolaidinių optinių pernešimo sistemų
kūrimui, gamybai platinui bei techninei priežiūrai

Yra nustatyta naudojama kokybės valdymo sistema pagal tarptautinius standartus, kuri
atitinka:

(su dalinėmis išimtimis, nurodytomis punktuose)
„Nėra“

ISO 9001:2015

Sertifikato Numeris:	M 10351
Pirmojo išdavimo data:	2016 m. Kovo mėn 14 d.
Sertifikavimo data:	2019 m. Vasario mėn 28 d.
Galiojimo Data:	2022 m. Vasario mėn. 27 d.

Generalinis Direktorius

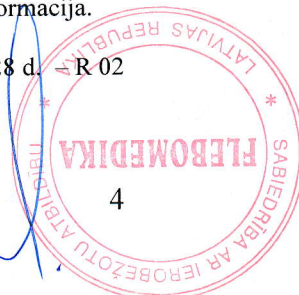
Kiwa Sertifikavimo Paslaugos, Inc.
ITOSB 9. Cad. No.15 Tepeoren, Tuzla, Stambulas, Turkija.
Tel.: +90 216 593 2575, Fax.: +90 216 593 2574.

Internertinis puslapis: www.kiwa.com.tr, el. paštas: posta@kiwa.com.tr

Sertifikatas galioja iki nurodytos galiojimo datos ir patvirtina sėkmingai užbaigtas ir periodiškai atliekamas
audito patikras. Prašome kreiptis aukščiau nurodytais telefonais, jei reikalinga papildoma informacija.

Paskutinis Pakeitimas: 2019 m. Vasario mėn. 28 d. R 02

GIRTS MAURINŠ
SIA "Flebomedika"
valdes pirkėjas



[Medicinos prietaisų kokybės valdymo sistemos sertifikato vertimas]

KIWA CERTIFIKAVIMAS

CeramOptec CeramOptec GmbH

Adresas: Siemensstrasse 44, 53121 Bona, Vokietija;
Gamybinės patalpos: Bruhler Strasse 30 53119 Bona, Vokietija.

Galioja:

Optinių šviesos pernešimo sistemų ir lazerinių sistemų su priedais projektavimui,
paruošimui eksploatacijai, gamybai, instaliavimui, platimui bei techninei priežiūrai

Medicinos Prietaisai – Kokybės valdymo sistemos – Atitiktis Reguliuojančių Institucijų
Reikalavimams

(su dalinėmis išimtimis, nurodytomis punktuose „7.5.9.2.2“).

Atitinka:

EN ISO 13485:2016

Sertifikato Numeris:	M 10352
Pirmojo išdavimo data:	2016 m. Kovo mėn 14 d.
Sertifikavimo data:	2019 m. Vasario mėn 28 d.
Galiojimo Data:	2022 m. Vasario mėn. 27 d.

Generalinis Direktorius

Kiwa Sertifikavimo Paslaugos, Inc.
ITOSB 9. Cad. No.15 Tepeoren, Tuzla, Stambulas, Turkija.
Tel.: +90 216 593 2575, Fax.: +90 216 593 2574.

Internertinis puslapis: www.kiwa.com.tr, el. paštas: posta@kiwa.com.tr

Sertifikatas galioja iki nurodytos galiojimo datos ir patvirtina sėkmingai užbaigtas ir periodiškai atliekamas
audito patikras. Prašome kreiptis aukščiau nurodytais telefonais, jei reikalinga papildoma informacija.

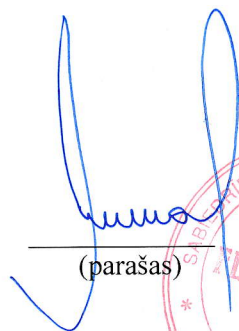
Paskutinis Pakeitimas: 2019 m. Vasario mėn. 28 d. – R 02

GIRTS MAURINS
SIA "Flebomedika"
Vilniaus prekybos rūmai



Vertimas tikras:

SIA Flebomedika direktoriuss


(parašas) **Ģirts Mauriņš**

A.V.

ĢIRTS MAURINŠ
SIA "Flebomedika"
valdes priekšsēdētājs

