

CE Sertifikatas - Produktų kokybės užtikrinimas

Medicinos prietaisų Direktyva 93/42/EEC, Priedas V

No. **CE 607665**
Išduota: **Medeco BV**
Alexander Flemingstraat 2
3261 MA Oud-Beijerland
Netherlands

susijęs su:

Priedo V aspektai susiję su sterilumo užtikrinimu ir išlaikymu šlapimo kateteriams ir priedams, medicinos priemonėms žaizdų priežiūrai prieš ir po operacijų, bendrosios praktikos apžiūros produktams ir chirurginiams produktams.

Kokybės užtikrinimo sistemos tyrimai atlikti remiantis Tarybos Direktyvos 93/42/EEC, Priedo V reikalavimais. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka minėtos Direktyvos reikalavimus. Klasės IIb ir klasės III produktų įvedimui į rinką pagal Priedą III sertifikatas yra privalomas.

BSI vardu, aukščiau minėtos Direktyvos Notifikuotoji institucija (Notifikuotos įstaigos numeris 0086):



Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

Pirmo išdavimo data: **2016 birželio 24** Data: **2016 birželio 24**

Galiojimo Data: **2021 vasario 1**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.