



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
 (Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 012974 0608 Rev. 00

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EB sertifikatas

Visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus (4)

(IIa, IIb arba III klasės prietaisai)

Nr. G1 012974 0608 Red. 00

Gamintojas:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1
 34212 Melsungen
 VOKIETIJA

Produkto kategorija (-os):

vainikinių kraujagyslių stentų sistemos, PTCA kateteriai, PTA kateteriai, PTCA rinkiniai, zondai stimuliacijai ir elektrofiziologijai, angiografijos rinkiniai, kolektoriai, kreipiamieji laidai, vamzdeliai ir švirkštai, vienkartiniai dešinėsios širdies pusės plaučių arterijos kateteriai, stebėjimo rinkiniai invaziniam fiziologiniam slėgio matavimui, įvedimo apvalkalai ir rinkiniai, arterijų punkcijos kaniulės, arterijų kateterių rinkiniai

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ sertifikavimo įstaiga pareiškia, kad minėtas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą, skirtą atitinkamų prietaisų / prietaisų kategorijų projektavimui, gamybai ir galutiniam patikrinimui pagal Direktyvos dėl medicinos prietaisų II priedą.

Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus ir yra periodiškai prižiūrima. Norint prekiauti III klasės prietaisais, privalomas papildomas II priedo (4) dalies sertifikatas. Taip pat žiūrėkite pastabas kitoje pusėje.

Ataskaitos Nr.:

713168177

Galioja nuo:

2020-05-06

Galioja iki:

2024-05-26

Data

2020-05-14

/parašas/

Christoph Dicks

Sertifikavimo / notifikuotosios įstaigos vadovas

1 puslapis iš 2

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios identifikavimo Nr. 0123

„TÜV SÜD Product Service GmbH“ • Sertifikavimo įstaiga • Ridlerstraße 65, 80339 München, Vokietija

TUV®



Vertimo sertifikatas

CERTIFIKATO NR. 32109

2021-10-23

Mes, „Vertimų karaliai“ UAB, įmonės kodas 304255745, patvirtiname, kad atliktas vertimas yra tikslus ir atitinka vertimui pateiktą originalą. Vertimą atliko mūsų vertėjas profesionalas, kuris dirba mūsų įmonėje pagal darbo sutartį Nr. 1 ir yra kompetetingas versti toliau nurodytą kalbų kombinaciją.

Vertimas iš: Anglų k. į Lietuvių k.

Vertėjo vardas, pavardė:

Asmens kodas:

Tel. numeris:

Adresas:

Vertėjo parašas



Įmonės antspaudas

Autentiškumo
patikrinimui