



By Royal Charter

Nr.

CE665205

Išduota:

Optimum Medical Solutions Limited  
Tennant Hall  
Blenheim Grove  
Leeds  
LS2 9ET  
United Kingdom

Atžvilgiu:

**Invaziniam naudojimui skirtų sterilių negydomųjų tepamųjų gelių gamyba ir galutinis patikrinimas.**

**V priedo aspektai, apima sterilių užpildytų švirkštų, skirtų kateterio baliono pripūtimui, sterilių kateterio vožtuvų, sterilaus ultragarso gelio ir sterilių šlapimo maišelių sterilumo užtikrinimą ir palaikymą.**

Reminatis mūsų atliktu kokybės užtikrinimo sistemos patikrinimu pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEC V priedo reikalavimus, kokybės užtikrinimo sistema atitinka priemonių reikalavimus. Norint pateikti į rinką IIb ir III klasės produktus, reikalingas III priedo sertifikatas.

BSI vardu, minėtos direktyvos notifikuotoji įstaiga (notifikuotosios įstaigos numeris 2797)

/parašas/

Gary E Slack, medicinos produktų vyresnysis vice prezidentas

Pirmas išdavimas: 2017-09-15

Data: 2019-05-10

Galiojimo laikas: 2022-09-14

