



CE SERTIFIKATAS

Numeris: 84587CE01

PILNOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA

Direktyva 93/42/EEC
(IIa, IIb ar III Klasės prietaisai)

Išduota:

HTL - Strefa S.A.

Adamówek g-vė 7

95-035 Ozorkow

LENKIJA

Produktų kategorijoms:

Sterilūs, vienkartiniai lancetai ir pen adatos sterilizuotos gamma iradiacijos būdu ir nesterilūs pradūrimo prietaisai

DEKRA suteikia teisę naudoti Europos Bendrijos Notifikuotos tarnybos indentifikacinį numerį, vaizduojamą žemiau, kartu su atitikties ženklu CE produktams, atitinkantiems reikiamus techninius dokumentus ir atitinkantiems EB Direktyvos nuostatas, kurios jiems taikomos:

0344

Dokumentai, kurie sudaro šio sertifikato pagrindą:

Sertifikavimo pranešimas 84587CN, išdavimo data 1999 m. kovo 15 d.

Priedas, išdavimo data 2010 m. gruodžio 6 d.

DEKRA šiuo deklaruoja, kad aukščiau minimas gamintojas atitinka 1993 m. birželio 14 d. Tarybos Direktyvos 93/42/EEC dėl medicinos prietaisų atitinkamas nuostatas perkeltas į Olandijos įstatymus, įskaitant visus vėlesnius pakeitimus. Gamintojas įdiegė ir taiko pilno kokybės užtikrinimo sistemą kūrimui, gamybai ir galutiniam patikrinimui aukščiau paminėtų produktų kategorijoms pagal 1993 m. birželio 14 d. Tarybos Direktyvos 93/42/EEC Priedo II reikalavimus ir jiems taikomas periodinis patikrinimas. III Klasės produktų įvedimui į rinką yra būtinas papildomas projekto patikros sertifikatas pagal Priedą II (4) yra būtinas. Būtina informacija ir nuorodos į atitinkamą dokumentą apie atliktą atitinkamų produktų įvertinimą yra nurodytos Sertifikavimo pranešime, kuris yra integruota šio sertifikato dalis.

Šis sertifikatas galioja iki: 2024 m. kovo 26 d.

Pirmą kartą išduotas: 1999 m. gegužės 15 d.

Pakartotinai išduotas: 2016 m. rugsėjo 1 d.

DEKRA Certification B.V.

/parašas/

Drs. G. J. Zoetbrood

/pareigos/

/parašas/

ing.A.A.M. Laan

/pareigos/

Privaloma skelbti apie šį sertifikatą ir išleidžiamas papildomas ataskaitas.



PRIEDAS

Priklauso sertifikatui: 84587CE01

CE ATITIKTIES ŽENKLAS MEDICINOS PRIETAISAI

Sterilūs, vienkartiniai lancetai ir pen adatos sterilizuotos gamma radiacijoss būdu ir nesterilūs pradūrimo prietaisai

Išduota:

HTL - Strefa S.A.

Adamowek g-vė 7

95-035 Ozorkow

LENKIJA

Šis sertifikatas apima šiuos produktus:

Produkto tipas	GMDN kodas
Tipas 420	61579
Tipas 430	61579
Tipas 450	61579
Tipas 520	61579
Tipas 532	61579
Tipas 545-549	61579
Tipas 553-556	61579
Tipas 560	61579
Tipas 610	61579
Tipas 700	61579
Tipas 810	61579
Tipas 820	61579

Pradinė data: 2010 m. gruodžio 6 d.

Peržiūrėjimo data: 2019 m . rugsėjo 01 d.

DEKRA Certification B.V.

/parašas/

Drs. G. J. Zoetbrood

/pareigos/

/parašas/

ing.A.A.M. Laan

/pareigos/

Leidžiam skelbti šį integralų sertifikatą ir išleidžiamas papildomas ataskaitas.