

/Vertimas iš anglų kalbos/

Atitikties deklaracija

ID 1101-014

Perž. 06

Būsena – galutinė

Galioja nuo 2018-04-12

/Kompanijos logotipas/

Quirem Medical B.V.

Zutphenseweg 55

7418 AH Deventer

Nyderlandai

Medicinos priemonių atitikties deklaracija

Šia deklaracija deklaruojame, kad tiekiami, CE ženklų žymimi produktai atitinka EC dizaino atitikimo sertifikatą, atitikties numeris 2172702DE01, išleistą 2018 balandžio 1d., DEKRA Certification B.V. Arnhem, Nyderlanduose, notifikuojančios įstaigos numeris 0344, pagal 2 priedo nuostatas, pateikiamas "EC direktyvoje", 90/385/EEC, 1990 Liepos 20 d., dėl aktyvių implantuojamų medicinos priemonių.

Taip pat užtikriname ir deklaruojame, kad tiekiami CE ženklų žymimi produktai, kaip minėta, atitinka nuostatas, nurodomas EC direktyvoje, kurios jiems taikomos.

Ši deklaracija remiasi Kokybės valdymo sistema, kuri yra patvirtinta atitinkamų produktų projektavimui, gamybai ir galutinei kontrolei, taikoma pagal EB direktyvos 2 priedą ir yra pažymėta atitikties sertifikato CE ženklų, nuorodos numeris: 2172702CE01, pirmą kartą išduotas 2018 m. Balandžio 1 d., pakartotinai išduotas 2018 m. Balandžio 1 d. DEKRA Certification B.V.

Ši deklaracija yra palaikoma Kokybės vadybos sistemos sertifikavimo, paremto harmonizuotu standartu EN ISO 13485:2016, Kokybės vadybos sistemos sertifikato numeris 2172692, išduotas 2018 Balandžio 1d, DEKRA Certification B.V.

Ši atitikties deklaracija apima "QuiremSpheres®" ir galioja visiems susijusiems produktams, pažymėtiems "CE" ženklų, kaip nurodyta toliau.

Produkto kodas

Produkto pavadinimas

QS-V001

QuiremSpheres®, Holmio-166 PLLA mikrosferos

Deventer, 12 April 2 M 18

/parašas/

John Mittenciof

Kokybės užtikrinimo ir reguliavimo reikalų vadovas

Vertimas tikras
XXXXXXX