



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų IX priedo I ir III skyrius
(IIa ir IIb klasės įrenginiai)

Nr. G10 005322 0004 00 red

Gamintojas:

MoNo chem-pharm Produkte GmbH

Leystraße 129
1200 Vienos
AUSTRIJA

SRN gamintojas:

AT-MF-000000282

TÜV SÜD Product Service GmbH sertifikavimo įstaiga patvirtina, kad gamintojas sukūrė, dokumentais patvirtino ir įdiegė kokybės valdymo sistemą, kaip aprašyta Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų 10 straipsnio 9 dalyje. Išsami informacija apie prietaisų kategorijas, kurioms taikoma kokybės valdymo sistema, aprašyta kitame (-iuose) puslapyje (-iuose).

Toliau nurodytoje ataskaitoje apibendrinami vertinimo rezultatai ir pateikiama nuoroda į atitinkamus CS, darniuosius standartus ir bandymų ataskaitas. Atitikties vertinimas buvo atliktas pagal šio reglamento IX priedo I ir III skyrius ir gautas teigiamas rezultatas.

Kartu su kokybės vadybos sistemos vertinimu buvo įvertinta reprezentatyviu būdu atrinktų prietaisų techninė dokumentacija.

Sertifikuota kokybės vadybos sistema yra periodiškai prižiūrima TÜV SÜD Product Service GmbH. Prižiūros vertinimas taip pat apima atitinkamo prietaiso ar prietaisų techninių dokumentų įvertinimą remiantis kitais tipiniais pavyzdžiais. Turi būti laikomasi visų taikomų TÜV SÜD Group testavimo ir sertifikavimo reglamento reikalavimų. Išsamią informaciją ir sertifikato galiojimą rasite adresu www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 005322 0004 Rev. 00

Ataskaitos Nr.:

713261915

Galioja nuo:

2023-03-17

Galioja iki:

2028-03-16

Išleidimo data:

2023-03-17



Kuršas

as



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų IX priedo I ir III skyrius
(IIa ir IIb klasės įrenginiai)

Nr. G10 005322 0004 00 red

Klasifikacija:

IIa klasė

Įrenginių grupė:

D0899 – MEDICINOS PRIETAISŲ PLOVIKLIAI – KITA

Numatytas tikslas:

-

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo
sąlygų ir (arba) apsiriboja šiais dalykais:

./.

Taisymų istorija:

Rev. Data

Pranešimas 00 2023-03-17 713261915

Aprašymas

Pradinis išdavimas