

EC-SERTIFIKATAS

Kokybės užtikrinimo sistema

Pagal Medicininių prietaisų (MDD) Direktyvos 93/42/EEC II priedą išskyrus (4)
(Prietaisai IIa, IIb ar III klasėje)

Nr. G1 037570 0019 Rev. 00

Gamintojas:

Rand S.p.A
Via Statale 12 n. 62
41036 Medolla (MO)
ITALIJA

Adresas:

Rand S.p.A
Via Statale 12 n. 62, 41036 Medolla (MO), ITALIJA

Produkto kategorija (-os):

Įranga ekstrakorporalinei apytakai ir pašildytų tirpalų perfuzijai kūno ertmėse ir organuose;
Vienkartiniai prietaisai ekstrakorporalinei apytakai ir ląstelių separatoriui;
Vienkartiniai prietaisai tirpalų perfuzijai kūno ertmėse ir organuose;
Infuziniai ir drenažo kateteriai kūno ertmėms ir organams

TUV Product Service GmbH liudija, kad anksčiau paminėtas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų prietaisams/ prietaiso kategorijų dizainui, gamybai ir galutinei apžiūrai pagal MDD II priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka Direktyvos sąlygas ir turi būti periodiškai prižiūrima. III klasės prietaisams privalomas papildomas II priedo (4) sertifikatas.

Raporto Nr.:

ITA 1288738

Galioja nuo:

2019-06-05

Galioja iki:

2024-05-26

Data, 2019-06-05

(parašas)

Stefan Preiss

TUV PRODUCT Service GmbH yra notifikuotoji įstaiga su identifikacijos nr. 0123.