

DNV verslo garantija

EC sertifikatas – pilnai kokybės garantijos sistemai

Sertifikato Nr. 80567-2010-CE-CZS-NA 3.0

Sertifikatą sudaro 3 puslapiai

Šis sertifikatas patvirtina Medin, a.s. Vlachovicka 619, 592 31 Nove Mesto na Morave, Čekijos Respublika, kokybės vadybos sistemą dizainui, gamybai ir galutinio produkto inspektavimui, bei testavimui – sterilioms ir nesterilioms medicinos priemonėms.

Buvo vertinama atsižvelgiant į procedūrų atitikimą aprašytą 11.3 punkte ir 2 priede, išskyrus 4 sekciją (H modulis), tarybos direktyva medicinos prietaisams 93/42/EEC, kaip pakeista ir nustatyta, kad atitinka.

Tolymesnė informacija pateikta sekančiame puslapyje.

Vieta ir laikas:

Hovik, 10 birželio 2015

Šis sertifikatas galioja iki:

14 birželio 2020

DNV GL verslo garantijai Norvegija AS

Aud Loken Eiklid
Sertifikacijos vadovas

Notifikacijos numeris:
0434

Jenny Helen Nytn
Techninis recenzentas

Šis sertifikatas buvo pasirašytas skaitmeniniu būdu. Dėl platesnės informacijos žiūrėti nuorodoje www.dnv.com/digitalsignatures

Pastaba: Sertifikatas yra dalis nuostatų ir sąlygų išvardintų sekančiuose puslapiuose. Bet kokie ženklūs pakeitimai dizaine ar konstrukcijoje gali paversti šį sertifikatą negaliojančiu.

Jurisdikcija

Taikoma tarybos direktyva 93/42/EEC, birželio 14 1993, pritaikyta kaip „Forskrift for Medisinsk Utstyr“, Norvegijos Sveikatos Ministerijos ir priežiūros paslaugų.

Sertifikato istorija:

Peržiūrėta	Paskirtis	Išrašymo data
	Originalus sertifikatas, remiantis ankstesniais sertifikatais, kurių numeriai: 2005-OSL-MDD-0212, 2005-OSL-MDD-0213, 2005-OSL-MDD-0214	2005-06-14
	Pakartotinas atastevimas	2010-06-14
1.0	Pridėti naujas kategorijas, perkelti tinklelio sustiprintojai prie odontologinių priemonių ir pašalinti prietaisai iš sertifikato	2012-08-09
2.0	Pašalintos dvi grupės produktų iš sertifikato: - Elektrodai ir chirurginės žirkklės koaguliacijai - Rinkiniai stomatologijai (ortodontijos ir kiti produktai)	2014-03-28
3.0	Pakartotinas atestavimas	2015-06-14

Produktai priklausantys šiam sertifikatui

Produkto paskirtis	Produktas	Klasė
Daukartinio naudojimo chirurginiai medicininiai prietaisai	1. Rotaciniai prietaisai chirurgijai 2. Instrumentai hemorojui 3. Kanulės	Ila
Odontologiniai medicininiai prietaisai	1. Instrumentai endodontijai 2. Sterilūs instrumentai endodontijai 3. Odontologiniai gražtai 4. Deimatiniai galastuvai 5. Odontologinės plokštelės	Ila
Neaktyvūs implantuojami medicinos prietaisai	1. Intrameduliniai vinys 2. Plokštelės 3. Sraigčiai kaulams 4. Dirbtiniai implantai 5. Interferenciniai sraigčiai 6. Vielos 7. Tvirtinimai 8. Kabės 9. Indai ir dėžutės	Ilb

Pilnas sąrašas prietaisų yra supildytas notifikavusios įstaigos.

Ištaigos kurioms taikomas šis sertifikatas:

Ištaigos pavadinimas	Adresas
Medin, a.s.	Vlachovicka 619, 592 31 Nove Mesto na Morave, Čekijos Respublika

Nuostatos ir sąlygos

Sertifikatas yra dalis žemiau išvardintų nuostatų ir sąlygų:

- Bet kuris gamintojas (žiūrėti 2001/95/EC dėl platesnio apibūdinimo) yra atsakingas už žalą kilusią dėl savo produktų defektų, atsižvelgiant į direktyvą 85/374/EEC, kaip koreguota, dėl defektuotų produktų atsakomybės.
- Sertifikatas galioja tik produktams ir/ar gamybos patalpoms išvardintoms aukščiau.
- Gamintojas turėtų išpildyti įsipareigojimus kylančius dėl kokybės sistemos kaip patvirtinta ir numatyta, tuomet sertifikatas lieka adekvačiu ir galiojančiu.
- Gamintojas turėtų informuoti vietinę atsakingą instituciją dėl bet kokio ketinimo atnaujinti kokybės sistemą ir ši institucija turėtų įvertinti pakeitimus bei nuspręsti ar sertifikatas gali toliau išlikti galiojančiu.
- DNV atliks periodinius auditus, tam, kad patvirtinti jog gamintojas palaiko ir taiko kokybės sistemą. Vizitai būtų neatidėliotini, esant įtarimams ar nepranešus.

Sekančios sąlygos gali paversti šį sertifikatą negaliojančiu:

- Pasikeitimai kokybės sistemoje, įtakojantys produkciją.
- Periodiniai auditai neatlikti per numatytą laikotarpį.

Deklaracijos atitikimas ir produktų ženklėjimas

Atitinkant aukščiau išvardintoms sąlygoms ir nuostatoms, gamintojas legaliai gali ženklinti EC atitikimo deklaravimo CE ženklą, laikantis notifikavusios institucijos suteiktu numeriu.

Sertifikato pabaiga

Vertimas tikras

Administratore
Rita Jarutė

