

EB PROJEKTO TYRIMO SERTIFIKATAS

numeris: 2111436DE07

**Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB, II priedas (4)
(III klasės prietaisai)**

Gamintojas:

**FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem
Belgija**

Produktams:

Ląstelių kultūrų terpės su specialiais priedais naudojamais IVF, ICSI ar panašiose ART procedūrose.

Dokumentai, kuriais remiamasi šiame sertifikate:

**Sertifikavimo pranešimas 2111436CN, sudarytas 2007 m. liepos 11 d.
Priedas, išduotas 2014 m. liepos 25 d.**

Šiuo dokumentu DEKRA patvirtina, kad aukščiau nurodytos kategorijos produktai atitinka „Besluit Medische Hulpmiddelen“ nuostatas, 1993 m. birželio 14 d. olandų pakeistą direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, įskaitant visus vėlesnius pakeitimus, remiantis šios direktyvos priedo II (4) tyrimu. Gamintojas įgyvendino kokybės užtikrinimo sistemą aukščiau nurodytų produktų kategorijai pagal 1993 m. birželio 14 d. direktyvos 93/42/EEB II priedo II nuostatas ir periodinei priežiūrai.

Būtina informacija ir nuorodos į aktualius dokumentus, susijusius su atitinkamais gaminiais ir jų tyrimais, yra pateikti sertifikavimo pranešime, kuris yra neatskiriama sertifikato dalis.

Šis sertifikatas galioja iki: 2018 m. spalio 1 d.

Pirmą kartą išduotas: 2014 m. liepos 25 d.

Išduotas: 2015 m. spalio 1 d.

DEKRA Certification B.V.

[rašyta ranka: *parašas*]

drs. G.J.Zoetbrood

Vykdytysis direktorius

[rašyta ranka: *parašas*]

ing. A.A.M. Laan

Sertifikavimo vadovas

Leidžiami neatsiejami šio sertifikato leidimai ir ataskaitos

DEKRA sertifikavimas B.V. yra notifikuota organizacijos, kurios identifikacinis numeris 0344

DEKRA sertifikavimas B.V. Meander 1051, 6825MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Olandija
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Įmonės registracijos numeris 09085396

*Vertinimas teisingas
Anita Metelkencová Mlýnský*

PRIEDAS

Prie sertifikato : 2111436DE07

1/2

EB PROJEKTO TYRIMAS MEDICINOS PRIETAISAI

Ląstelių kultūrų terpės su specialiais priedais naudojamais IVF, ICSI ar panašiose ART procedūrose.

Išduota:

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem
Belgija

Šis sertifikatas galioja šiems produktams:

Produkto pavadinimas	10% PVP FertiCult Flushing terpėje
Produkto kodas	PVP0.2
	PVP0.2S
	PVP1

DEKRA Certification B.V.

[rašyta ranka: *parašas*]
drs. G.J.Zoetbrood
Vykdantysis direktorius

[rašyta ranka: *parašas*]
ing. A.A.M. Laan
Sertifikavimo vadovas

Leidžiami neatsiejami šio sertifikato leidimai ir ataskaitos

DEKRA sertifikavimas B.V. yra notifikuota organizacijos, kurios identifikacinis numeris 0344

DEKRA sertifikavimas B.V. Meander 1051, 6825MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Olandija
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Įmonės registracijos numeris 09085396

*Nertūmas teikėjas
A. Nertūmas teikėjas*

PRIEDAS

Prie sertifikato : 2111436DE07

2/2

EB PROJEKTO TYRIMAS MEDICINOS PRIETAISAI

Ląstelių kultūrų terpės su specialiais priedais naudojamais IVF, ICSI ar panašiose ART procedūrose.

Išduota:

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem
Belgija

IIb klasė: terpės be papildomų medicininių medžiagų

Produkto pavadinimas	FertiCult Aspiration terpė	OEM Aspiration terpė
Produkto kodas	ASPI020	OEM ASPI020
	ASPI050	OEM ASPI050
	ASPI100	OEM ASPI100
	ASPI250	OEM ASPI250
	ASPI500	OEM ASPI500

DEKRA sertifikavimas B.V.

[rašyta ranka: *parašas*]
drs. G.J.Zoetbrood
Vykdantis direktorius

[rašyta ranka: *parašas*]
ing. A.A.M. Laan
Sertifikavimo vadovas

Leidžiami neatsiejami šio sertifikato leidimai ir ataskaitos

DEKRA sertifikavimas B.V. yra notifikuota organizacijos, kurios identifikacinis numeris 0344

DEKRA sertifikavimas B.V. Meander 1051, 6825MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Olandija
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Įmonės registracijos numeris 09085396

Nedineas teikimas
A. Mithulendrecht