

DNV BUSINESS ASSURANCE

EC CERTIFIKATAS – PILNA KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA

Sertifikato Nr. 106615-2011-CE-FIN-NA 4.0
Šį sertifikatą sudaro 3 puslapiai

Pažymima, kad

KIILTOCLEAN OY

Turku, Suomija

Dezinfekcinių produktų

Dizaino, gamybos ir galutinės produktų patikros/testavimo

Kokybės vadybos sistema

buvo įvertinta remiantis

atitikties įvertinimo procedūra, aprašyta Tarybos Direktyvos 93/42/EEC Medicinos prietaisai
11.3.a ir II Priede, išskyrus 4 skyrių (Modulis H), su pakeitimais, ir nustatytas atitikimas.

Detali informacija pateikta kitoje pusėje

Vieta ir data:
Høvik, 2015 m. kovo 9 d.

Sertifikatas galioja iki:
2019 m. liepos 16 d.

DNV GL BUSINESS ASSURANCE
Norvegija AS
Vardu:

/parašas/
Morten Egeberg
Sertifikavimo vadovas

CE
Registruota Institucija
0434

/parašas/
Cecilie Gudesen Torp
Techninis recenzentas

Šis Sertifikatas buvo pasirašytas skaitmeniniu būdu. Daugiau informacijos žr. www.dnv.com/digitalsignatures

Pastaba: Sertifikatui galioja antroje pusėje nurodyti terminai ir sąlygos. Dėl bet kokio pastebimo dizaino ar teksto pakeitimo sertifikatas netenka galios.

Jurisdikcija

Tarybos Direktyvos 93/42/EEC 1993 m. birželio 14 d. paraiška Norvegijos Sveikatos ir Priežiūros Tarnybos Ministerijos priimta kaip „Forskrift for Medisinsk Utstyr“

Sertifikato istorija

Peržiūra	Aprašymas	Išdavimo data
	Originalus sertifikatas – sertifikuota pirmą kartą 1999 m.	
1.0	Pakartotinis sertifikavimas	2009-07-16
2.0	Pridėti nauji produktai	2010-01-19
3.0	Įmonės pavadinimo pakeitimas	2011-12-29
4.0	Pakartotinis sertifikavimas	2014-07-16

Produktai, kuriems galioja šis sertifikatas

Produkto aprašymas	Produkto pavadinimas	Klasė
Dezinfekuojantis skystis	Erihyd Forte	Ila
Dezinfekuojantis skystis	Erihyd Termo	Ila
Dezinfekuojantis skystis	Erisan Des	Ila
Dezinfekuojantis skystis	Klorilli	Ila
Dezinfekuojantis skystis	Easydes	Ila
Dezinfekuojantis skystis	Erisan Oxy+	Ila

Pilnas produktų sąrašas užpildytas kartu su Registruota Institucija

Gamybos vietos, kurioms galioja šis Sertifikatas

Vietos pavadinimas	Adresas
KIILTOCLEAN OY	Tengströminkatu 6, 20360 Turku, Suomija

Terminai ir sąlygos

Sertifikatui taikomi šie terminai ir sąlygos:

- Bet kuris gamintojas (tikslų apibrėžimą žr. 2001/95/EC) atsako už žalą, kilusią dėl defektų jo gaminyje (gaminuose) pagal direktyvą 85/374/EEC, su pakeitimais, dėl atsakomybės už gaminius su trūkumais.
- Sertifikatas galioja tik aukščiau išvardintiems gaminiams ir/arba gamybinėms patalpoms.
- Gamintojas privalo vykdyti įsipareigojimus, susijusius su patvirtinta kokybės sistema ir palaikyti ją taip, kad ji būtų adekvati ir efektyvi.
- Gamintojas privalo informuoti DNV atstovo būstinę apie bet kokį numatomą kokybės sistemos atnaujinimą, o DNV įvertins pakeitimus ir nuspręs, ar sertifikatas lieka galioti.
- Bus atliekami periodiniai auditai, siekiant patvirtinti, kad Gamintojas palaiko ir naudoja kokybės sistemą, DNV pasilieka teisę, esant įtarimams ar pastebėjimams, apsilankyti be įspėjimo.

Sertifikatas gali netekti galios dėl:

- Pasikeitimų kokybės sistemoje, turinčių įtakos gamybai
- Kai nustatytais intervalais neatliekamas periodinis auditas

Atitikties deklaracija ir gaminio ženklavimas

Jei laikomasi aukščiau paminėtų terminų ir sąlygų, gamintojas gali išduoti EC atitikties deklaracijas, ir teisėtai ženklinti CE ženklu su nurodytu DNV Registruotos Institucijos numeriu.

SERTIFIKATO PABAIGA

Vertimas atitinka pateiktą dokumentą.

UAB "Deimena"

Staniūnu g.66, LT-36142 Panevėžys

Tel.8-45 432044

Įmonės kodas 168423851

