

EC Sertifikatas - Kokybės užtikrinimo sistema

Pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEC, Priedas V

Nr. CE 597089

Išduotas: Medline International France SAS
5, rue Charles Lindbergh
Chateaubriant
44110
France

Dėl:

Žiūrėti sertifikato taikymo lapą

remiantis mūsų tyrimu pagal Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC priedo V reikalavimus. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus. Sertifikatas yra reikalaujams kai į rinką pateikiami IIb ir III klasės III priedo produktai.

Kompanijos BSI vardu, notifikuota įstaiga aukščiau nurodytai direktyvai (notifikuotos įstaigos nr. 2797):

Parašas

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

Pirmą kartą išduotas: 2013-07-17

Data: 2019-06-14

Galioja iki: 2024-05-26

Sertifikato nr. CE 597089

Sertifikatas taikomas:

Tiems gamybos aspektams, kurie yra susiję su procedūrinių pakuočių gavimu pagal Medicinos įrenginių direktyvos 12 straipsnį

Tiems gamybos aspektams, kurie yra susiję palaikant ir užtikrinant chirurginių apklotų sterilumą, medicininių chalatų, stalų apklotų, chirurginių rankšluosčių, instrumentų ir įrangos apklotų, plastikinių kaulų cemento maišymo indams ir mentelėms, plastikiniams indelių laikikliams ir pacientų plastikiniams įrankiams ir jų rinkiniams (puodeliams ir dangteliams, dubenėliams ir dangteliams, padėklams ir šotėliams) ir chirurgiginiams odos žymekliams ir liniuotėms, steriliems rankšluosčiams ir apklotų spaustukams, akių apsaugai, plastikiniams spaustukams (pratekėjimo kontrolė), kempinės lazdelės odos dezinfekavimui, plastikinės žnyplės ir spaustukai (pagalba odai dezinfekuoti), siurbimo vamzdeliai, virkštelės gnybtas, krepinis tvarstis ir odos uždarymo juostelė.

Vertimas tikras

Direktorius Evaldas Gražys

