

EB SERTIFIKATAS

TÜV
SÜD
PRODUCT SERVICE

Pilna Kokybės Užtikrinimo Sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl Medicinos Įrenginių (MDD), Priedas II išskyrus (4).
(IIa, IIb, ar III klasės įrenginiai)

Nr. G1 14 07 20895 303

Gamintojas: **Alcon Laboratories,
Incorporated**
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
JAV

EB įgaliotas atstovas: **Alcon Laboratories Ltd. (Jungtinė Karalystė)**
Frimley Business Park
Frimley, Camberlay
Surrey GU16 7SR
Didžioji Britanija

Produktai
Kategorijos: **Oftalmologiniai implantai,
Elektrochirurginiai Vienkartiniai Produktai,
Irigaciniai Tirpalai, Viskoelastikai,
Oftalmologiniai Chirurginiai Vienkartiniai Produktai,
Oftalmologiniai Chirurginiai Procedūrų Paketai,
Kontaktinių Lęšių Priežiūros Produktai,
Oftalmologiniai Pjovimo Instrumentai,
Kaniulės, Cystitomai,
Chiruginės Kempinėinės ir Siūlai
Oftalmologiniai Tirpalai ir Geliai**

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad aukščiau nurodytas gamintojas pritaikė kokybės užtikrinimo sistemą kūrimui, gamybai ir galutinei inspekcijai atitinkamiems įrenginiams / įrenginių kategorijoms sutinkamai su MDD II Priedu. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka Direktyvos reikalavimus ir yra periodinės priežiūros subjektas. III klasės įrenginiams yra reikalingas papildomas Priedo II (4) sertifikatas. Žiūrėkite taip pat pastabas kitoje pusėje.

Raporto Nr.: 713041514

Galioja nuo: 2014-10-01

Galioja iki: 2017-04-09

Išduota su aukščiau nurodytu sertifikato numeriu sertifikavimo įstaigos TÜV PRODUCT SERVICE GMBH

Data: 2014-10-10

/parašas/
Hans-Heiner Junker