

EB-SERTIFIKATAS

(Pilna kokybės užtikrinimo sistema)

Šiuo sertifikatu patvirtinama, kad kompanija

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer gatvė 51-52
07745 Jena
Vokietija

įdiegė ir palaiko pilnos kokybės užtikrinimo sistemą, kuri taikoma produktams, kiekviename etape nuo projektavimo iki galutinės kontrolės.

Per auditą, dokumentuotą ataskaitoje, kurį atliko DOS Medizinprodukte GmbH buvo patvirtinta, kad vadybos sistema atitinka reikalavimus

Tarybos Direktyvos 93/42 / EEB II Priedo - išskyrus 4 Skyrių dėl medicinos įrenginių

atsižvelgiant į šiuos medicinos įrenginius:

Vizualizavimo įtaisai, naudojantys ne jonizuojančiąją spinduliuotę (MD 1202), Įrenginiai, naudojantys jonizuojančiąją spinduliuotę (MD 1401), Įrenginiai naudojantys ne jonizuojančiąją spinduliuotę (MD 1402), Aktyvūs chirurginiai įrenginiai (MD 1104), Aktyvūs oftalmologiniai įrenginiai (MD 1105) Programinė įranga (MD 1111), Neaktyvūs funkciniai implantai (MD 0203), Neaktyvūs medicinos prietaisai su matavimo funkcija (MD 0104), Neaktyvūs oftalmologiniai įrenginiai (MD 0105), Kiti neaktyvūs medicinos įrenginiai (MD 0500), ne aktyvūs instrumentai (MD 0106), Neaktyvūs įrenginiai dezinfekavimui, valymui ir skalavimui (MD 0108), kaip išvardyta priede.

Gamintojui yra taikoma priežiūra pagal II Priedo 5 Skirsnį. CE ženklavimas su notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeriu (0297) gali būti tvirtinamas ant išvardytų sertifikatų įrenginių. EB Projektavimo Patikros Sertifikatas pagal II priedo 4 skirsnį yra reikalingas III klasės įrenginiams, kuriems yra taikomas šis sertifikatas. I(s) klasės įrenginių atveju (I s) = I klasės produktai, pateikiami į rinką steriliomis sąlygomis) sertifikatas yra apribotas gamybos aspektais, susijusiais su sterilių sąlygų užtikrinimu ir išlaikymu. I (m) klasės įrenginių atveju (I (m) = I klasės įrenginiai su matavimo funkcija) sertifikatas yra apribotas gamybos aspektų atitiktimi, susijusia su metrologiniais reikalavimais produktams.

Sertifikato registracijos Nr.	263168 MR2
Sertifikato unikalus ID	170663913
Įsigaliojimo data	2016-11-30
Galiojimo laikas	2021-11-29
Frankfurtas prie Maino	2016-11-21

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Vykdantysis Direktorius

Dr. Thomas Feldmann
Sertifikavimo Institucijos Vadovas

August-Schanz-gatvė 21, 60433 Frankfurtas prie Maino, Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs.de

DQS Medizinprodukte GmbH yra Notifikavimo tarnyba sutinkamai su tarybos Direktyva 93/42/EEB dėl medicininių įrenginių su identifikavimo Numeriu 0297.

Priedas prie Sertifikato
Sertifikato registracijos Nr.: 263168 MR2
Sertifikato unikalus ID: 170663913
Įsigaliojimo data: 2016-11-301

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer gatvė 51-52
07745 Jena
Vokietija

Įrenginių šeima	Įrenginys	Klasė
Oftalmologijos tyrimo įrenginiai	IOLMaster ir priedai įsk. modelius IOLMaster, IOLMaster 500, IOLMaster 700 (UMDNS 18-014) (GMDN 48064) VISUCAM ir priedai, įsk. modelius VISUCAM ^{PRONM} , VISUCAM ^{NMFA} VISUCAM 200, VISUCAM 500 VISUCAM 224, VISUCAM 524 (UMDNS 12-815) (GMDN 10551) WASCA Analyzer ir priedai (UMDNS 13-313) (GMDN 45193) CIRRUS photo ir priedai, įsk. modelius CIRRUS photo 600, CIRRUS photo 800 (UMDNS 12-815 + 18-191) (GMDN 10551 + 58850) VISUREF 100 (UMDNS 12-811, 13-313) (GMDN 12811 + 36386) RESCAN 700 (UMDNS 12-815) (GMDN 58850) VISUPLAN 500 (UMDNS 16-809) (GMDN16-809) VISUPAC sistemos ir priedai (UMDNS 12-815) (GMDN 52748)	Ila
Oftalmologiniai lazeriai ir priedai	VISULAS YAG III ir priedai, įsk. Opciją Combi (UMDNS 16-947) (GMDN 16947) VISULAS 532s su VISULINK 532/U ir priedai, įsk. Opciją VISULAS 532s VITE (UMDNS 17-446) (GMDN 44731) VISULAS 690 ^{PLUS} su VISULINK PDT/U ir priedai (UMDNS 12-299) (GMDN 44731) MEL 80 su opcija CRS-Master ir priedai (UMDNS 17-702) (GMDN 17702) MEL 90 su opcija CRS-Master ir priedai (UMDNS 17-702) (GMDN 17702) VisuMax su Treatment-Pack ir priedai (UMDNS 17-446) (GMDN 58129) VISULAS Trion ir priedai, įsk. opciją VISULAS Trion Combi, VISULAS Trion VITE (UMDNS 17-446) (GMDN 16947 + 44731) Endozondai (kaip priedai) (UMDNS 15-328) (GMDN 17193)	Ilb
Aplanacinis tonometras	AT 020 ir AT 030 (UMDNS 16-809) (GMDN n/a)	Im

Priedas prie Sertifikato
Sertifikato registracijos Nr.: 263168 MR2
Sertifikato unikalus ID: 170663913
Įsigaliojimo data: 2016-11-301

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer gatvė 51-52
07745 Jena
Vokietija

Įrenginių šeima	Įrenginys	Klasė
Užpakalinės kameros intraokuliniai lęšiukai (pseudofakiniai)	CT 47LC, CT 51LC, CT ASPHINA 409M, CT ASPHINA 409MP, CT ASPHINA 404, CT 37A, CT 35A, CT ASPHINA 509M, CT ASPHINA 509MP, AT LARA 829MP AT LISA 801, AT LISA 802, AT LISA 809M, AT LISA 809MP, AT LISA 809MV, AT LISA tri 839MP, AT LISA tri toric 939M, AT LISA tri toric 939MP AT LISA toric 909M, AT LISA toric 909MP, AT LISA toric 909MV, CT 47S, CT 53N, CT SPHERIS 204, CT SPHERIS 209M, CT Xtreme D, AT TORBI 709M, AT TORBI 709MP, CT 59RET, CT ASPHINA 409MV, CT 47LCV, CT ASPHINA 404V, CT 27SF, CT NOVA 609MP (UMDNS 16-071) (GMDN 35658)	IIb
	CT LUCIA 601P, CT LUCIA 601PY CT LUCIA 201P, CT LUCIA 201PY CT LUCIA 611P, CT LUCIA 611PY CT LUCIA 211P, CT LUCIA 211PY (UMDNS 16-071) (GMDN 35658)	III
Užpakalinės kameros intraokuliniai lęšiukai (fakiniai)	Epi.Lens (UMDNS 16-071) (GMDN 47413)	IIb
Priekinės - kameros intraokuliniai lęšiukai (pseudofakiniai)	CT13A, (UMDNS 16-068) (GMDN 35655),	IIb
Vandeninio / stiklakūnio skysčio pakeitimo terpė	RT SIL-OL 5000, RT SIL-OL 1000 (UMDNS 16-844) (GMDN 35907)	IIb
	Z-HYALON, Z-HYALON plus (UMDNS n/a) (GMDN 35907)	IIb
	Z-CELCOAT (UMDNS n/a) (GMDN 35907)	IIb
	RT DECALIN, NR OCTA (UMDNS n/a) (GMDN 35907)	IIb
Chirurginės / medicininės procedūros drėkinimo skystis	PURI CLEAR (UMDNS PURI CLEAR, 16-844) (GMDN 37207)	IIb
Įvedėjai, intraokuliariniai lęšiukai	AT.Smart Cartridge Set, ACM 2 Cartridge Set (UMDNS 17-544) (GMDN 47726)	IIa

Priedas prie Sertifikato
Sertifikato registracijos Nr.: 263168 MR2
Sertifikato unikalus ID: 170663913
Įsigaliojimo data: 2016-11-301

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer gatvė 51-52
07745 Jena
Vokietija

Įrenginių šeima	Įrenginys	Klasė
Radijo chirurgijos Gydyto Sistemų	INTRABEAM PRS 500 (UMDNS-Nr. 16-973) (GMDN 59677) INTRABEAM 600 (UMDNS-Nr. 16-973) (GMDN 59677)	Ilb
	INTRABEAM Adatinis Aplikatorius (priedai prie Radijo chirurginių Gydyto Sistemų) (UMDNS 15-689) (GMDN 59685) INTRABEAM Sferiniai Aplikatoriai (priedai prie Radijo chirurginių Gydyto Sistemų) (UMDNS 15-689) (GMDN 59681)	Ilb
	INTRABEAM Cilindrinis V Aplikatorių Rinkinys (priedai prie Radijo chirurginių Gydyto Sistemų) (UMDNS 16-397) (GMDN 59684) INTRABEAM Plokščių Applicator Rinkinys (priedai prie Radijo chirurginių Gydyto Sistemų) (UMDNS 15-689) (GMDN 59681) INTRABEAM Paviršiaus Aplikatorių rinkinys (priedai prie Radijo chirurginių Gydyto Sistemų) (UMDNS 15-689) (GMDN 59683) INTRABEAM Balioninių Aplikatorių Rinkinys (priedai prie Radijo chirurginių Gydyto Sistemų) (UMDNS 15-689) (GMDN 59686) INTRABEAM IORT Balioninių Aplikatorių Rinkinys (priedai prie Radijo chirurginių Gydyto Sistemų) (UMDNS 15-689) (GMDN 59686) INTRABEAM CBG Rinkinys (priedai prie Radijo chirurginių Gydyto Sistemų) (UMDNS 15-689) (GMDN 59686) INTRABEAM Zondų Apsaugos Rinkinys (priedai prie Radijo chirurginių Gydyto Sistemų) (UMDNS 15-689) (GMDN 59687)	Ila
Chirurginiai Mikroskopai	INTRABEAM Apklotas (UMDNS 15-775) (GMDN 45021)	Is
	INTRABEAM Vandens Fantomas (Matavimo įrenginys) (UMDNS-Nr.: 16-607) (GMDN 40631)	Im
	OPMI Pentero su Opcija BLUE 400 ir FLOW 800 ir INFRARED 800 (UMDNS-Nr. 12-539) (GMDN 41895) OPMI PENTERO 800 su Opcija BLUE 400, YELLOW 560, INFRARED 800 ir FLOW 800 (UMDNS-Nr. 12-539) (GMDN 41895) OPMI PENTERO 900 su Opcija BLUE 400, YELLOW 560, INFRARED 800 ir FLOW 800 (UMDNS-Nr. 12-539) (GMDN 41895)	Ila

Priedas prie Sertifikato
Sertifikato registracijos Nr.: 263168 MR2
Sertifikato unikalus ID: 170663913
Įsigaliojimo data: 2016-11-301

Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer gatvė 51-52
07745 Jena
Vokietija

Įrenginių šeima	Įrenginys	Klasė
Vaizdų ir Ataskaitų Menedžmento sistema	FORUM Glaukomos Darbinė vieta Tinklainės Darbinė vieta (UMDNS-Nr. 17-222) (GMDN 44106)	Ila
Informacinė Sistema	CALLISTO eye (UMDNS 17-222) (GMDN 58117)	Ila
Skaiciavimo Programinė Įranga	Z CALC (UMDNS 17-222) (GMDN 52847)	Ila
Fakoemulsifikavimo Sistemos	Visalis 100 įsk. priedus VISALIS S500 įsk. priedus VISALIS V500 įsk. priedus (UMDNS-Nr. 17-596) (GMDN 45072)	Ilb
Apklotai	OPMI Apklotai sterilūs (UMDNS 15-775) (GMDN 45021) APKLOTAQI sterilūs (UMDNS 15-775) (GMDN 45021) Apklotai (UMDNS 15-775) (GMDN 45021) Vision Guard Pakaitiniai Lęšiai (UMDNS 15-775) (GMDN 45021)	Is
Endoskopai ir endoskopinės vizualizavimo sistemos	QEVO (UMDNS 14-364) (GMDN 36904)	III