

bsi.

EB-Sertifikatas

(Gamybos kokybės užtikrinimo sistema)
atitinkamai Medicininių Produktų Direktyvos 93/42/EEB
priedui V

Šiuo raštu patvirtino

BSI Group Deutschland GmbH

Eastgate, Hanauer Landstrasse 115
60314 Frankfurtas prie Maino,
Vokietija

pagal savo Notifikavimo Tarnybos (0535)
funkcijas, kad gamintojas

Geuder®
Precision made in Germany

Geuder AG

Hertzstraße 4
69126 Heidelberg
Vokietija

Dėl medicininių įrenginių

oftalmologiniai chirurginiai instrumentai (produktai /variantai specifiukuoti priede)

įvykdė Medicininių Produktų Direktyvos 93/42/EEB
Priedo V, reikalavimus. Gamintoja įdiegė kokybės
užtikrinimo sistemą nurodytų įrenginių kūrimui,
gamybai ir galutinei inspekcijai.

III klasės produktų įvedimui į rinką reikalingas III
Priedo sertifikatas.

Priedas yra šio sertifikato dalis ir apima 1 puslapį.

Raporto Nr.: SMO7955408

Sertifikato Nr.: CE 575413

Pirminės registracijos data:
2004 Gegužės 28

Dabartinė išdavimo data: 2014, Birželio 13

Remiantis periodine priežiūra,
šis sertifikatas galioja iki
2019, Gegužės 25 dienos.

Sertifikavimo tarnyba

Sertifikatas

bsi.**Priedas prie EB-Sertifikato**

(Gamybos kokybės užtikrinimo sistema)

Sutinkamai su Medicininių Įrenginių Direktyva 93/42/EEB V priedu

Sertifikato Nr.: CE 575413

Medicininių įrenginių gamintojas:



Precision made in Germany
Geuder AG**Hertzstraße 4****69126 Heidelberg****Vokietija**

Produkto pavadinimas	Variantas	Numeris	UMDNS / GMDN	Klasė
Mega – Vit Vitrektomijos Infuzijos Vamzdelis ir Kirpimo Galvutės	**	**	14-386	Ila
Bonn Injekcijos Rinkinys, sterilus	**	**	15-895	Is*
Vienkartinio naudojimo Adapteriai	**	**	13-922	Is*
Vienkartinio naudojimo endozondai, sterilūs	**	**	17-809	Ila
Vienkartinio naudojimo Šviesolaidžiai / Pluoštinė Optika, sterilūs	**	**	12-345	Ila
Vienkartinio naudojimo Irigacinės Kaniulės, sterilios	**	**	10-573	Is*
Matavimo instrumentai	**	**	15-621	Im*

* Su I Klasės produktais pateiktais rinkai steriliomis sąlygomis ir I Klasės įrenginiais su matavimo funkcijos aplikacija aukščiau paminėto Priedo ir notifikavimo tarnybos intervencija yra limituota:

- tuo atveju jei produktas pateiktas rinkai sterilioje būsenoje, tik gamybos aspektai susiję su sterilių sąlygų užtikrinimu ir išlaikymu,
- tuo atveju jei įrenginiai su matavimo funkcija, tik gamybos aspektai susiję su produktų atitikimu su metrologiniams reikalavimais.

** Sutinkamai su galiojančiu produktų sąrašu.

Frankfutas prie maino, 2014, Birželio13