

Vertimas iš anglų kalbos

Pilnos kokybės užtikrinimo sistemos CE sertifikatas: sertifikatas GB15/92506

kompanijos

Mediplus (Indija) Limited

1261-1262, M.I.E. Part B, Bahadurgarh-124507, (Haryana), Indija

Valdymo sistema buvo įvertinta ir sertifikuota kaip atitinkanti reikalavimus

Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEB priedo II (išskyrus 4 skyrių)

Šiems produktams:

Sterilios i.v. kaniulės, sterilios i.v. kaniulės su saugos funkcija, sterilūs trijų krypčių kraneliai, sterilūs trijų krypčių kraneliai su prailginimo vamzdeliu, sterilūs injekcijų kamšteliai, sterilios male-female luer lock jungtys, sterilios luer lock jungtys, sterilios a.v. fistulinės adatos/rinkiniai ir sterilios slėgio stebėjimo linijos.

Aukščiau paminėtiems prietaisams, įskaitant III Klasės medicinos prietaisus, galioja Europos Bendrijos patikros sertifikatas pagal Priedą II (skyrius 4) ir jo reikalavimai yra privalomi kiekvienam prietaisui papildomai prie šio sertifikato, kad įvesti prietaisus į rinką.

Šis sertifikatas galioja nuo 2015 m. balandžio 7 d. iki 2020 m. sausio 12 d. ir išlieka galiojančiu objektu priežiūros auditui. Pakartotinas sertifikato auditas turi būti atliktas prieš 2017 m. rugsėjo 16 d. 2 Leidimas. Sertifikuota nuo 2015 m. sausio 12 d.

Sertifikavimas remiasi ataskaita GB/PI 233293

SGS Jungtinė Karalystė Ltd, Notifikavimo Tarnyba 0120

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK

vertimas tikras
Inga Rinkevičienė
Konkursu ruošimo
vadybininkė *IR*

