



DET NORSKE VERITAS
CE SERTIFIKATAS – PILNAS KOKYBĖS SISTEMOS
UŽTIKRINIMAS

Sertifikato nr. 84951-2010-CE-POL-NA

Šis sertifikatą sudaro 3 puslapiai

Kuriuo KOKYBĖS VALDYMO SISTEMA pažymi, kad

MEDICAL – ŁOMŻA Sp. z o.o.

esanti Spokojna g. 214, 18-4025 Lomża, Lenkija

dizainui, gamybai ir galutinio produkto inspekcijai/ testavimai

Sterilių, vienkartinio naudojimo prietaisų

Buvo vertinamas atsižvelgiant į atitikties vertinimo procedūrą, aprašytą str. 11.3a ir II priede, išskyrus 4 skirsnį (Modulį H) Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, ir nustatė atitinkančią informaciją,
detales pateiktą kituose puslapiuose.

Vieta ir data:

Hovikas

Norvegijos
Akreditavimas PROD 002

(logotipas)

Šis sertifikatas galioja iki:
2020 m. spalio 18 d.



Už DET NORSKE VERITAS SERTIFIKAVIMĄ
NORVEGIJOJE

Notifikuotosios įstaigos Nr.:

Sholeh Gheissar
Sertifikavimo vadovas

0434

Aud Løken Eiklid
techninis redaktorius

Šis sertifikatas buvo pasirašytas skaitmeniniu būdu. Dėl išsamesnės informacijos, žiūrėkite www.dnv.com/digitalsignatures

Pastaba: Šis sertifikatas yra terminų ir sąlygų kitame lape, subjektas. Bet kokie reikšmingi pakeitimai dizaine ar konstrukcijoje, gali padaryti šį sertifikatą negaliojančiu

Psł. 1 iš 3



Sertifik. Nr. 84951-2010-CE-POL-NA
Perž. Nr. 1.0
Projekto Nr.: PRJC-71699-2008-PRC-POL

Jurisdikcija

1993 m. birželio 147 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB taikymas, priimtas Norvegijos sveikatos ir priežiūros paslaugų ministro, kaip „Forskrift for Medisinsk Utstyr“.

Sertifikato istorija

Revizija	Aprašymas	Išdavimo data
	Originalus sertifikatas 2005-OSL-MDD-0364	2005-10-18
	Atestatas	2010-10-18
1.0	Pakeitimas produkto aprašyme	2011-02-09
2.0	Persertifikavimas	2015-10-18

Produktai, priklausantys šiam sertifikatui

Produkto aprašymas	Produkto pavadinimas	Klasė
Sterilūs vienkartinio naudojimo švirkštai	Sterilūs vienkartinio naudojimo švirkštai - dviejų dalių - trijų dalių - su adatomis - be adatų	II a
Sterilios vienkartinio naudojimo injekcinės adatos	Sterilios vienkartinės adatos injekcijoms	II a

Užbaigtas prietaisų sąrašas yra užpildytas kartu su Notifikuotąja įstaiga.

Įstaiga, kuriai taikomas šis sertifikatas

Įstaigos pavadinimas	Adresas
MEDICAL Lomza Sp. z o.o.	Spokojna g. 214, 18-402 Lomža, Lenkija



Sertifik. Nr. 84951-2010-CE-POL-NA
Perž. Nr. 1.0
Projekto Nr.: PRJC-232416-2010-PRC-POL

Terminai ir sąlygos

Šis sertifikatas yra žemiau nurodytų terminų ir sąlygų subjektas:

- Bet kokia procedūra (žiūrėti 2001/95/EB už tikslų apibrėžimą) yra atsakinga už žalą padarytą dėl šio produkto pažeidimų, remiantis 85/374/EEB, iš dalies yra atsakinga dėl gaminių trūkumų.
- Šis sertifikatas galioja tik jame nurodytiems produktams.
- Gamintojas turi užpildyti ir atitikti patvirtintas kokybės sistemos kylančias obligacijas, ir palaikyti jas efektyviai ir adekvačiai.
- Gamintojas privalo informuoti vietinį DNV ofisą dėl kokių nors pakeitimų kokybės sistemoje ir DNV įvertins pakeitimus ir nuspręs ar sertifikatas vis dar galioja.
- Bus rengiami periodiniai auditai, tam, kad įsitikinti jog gamintojas laikosi DNV kokybės sistemos teisių, remiantis galiojančiomis kainomis ar įtarimais, iš anksto nepranešus apie vizitus.

Žemiau nurodytos priežastys, dėl kurių sertifikatas gali tapti negaliojančiu:

- Pokyčiai kokybės sistemoje žaloja produkciją.
- Periodiniai auditai nėra laikomi per nustatytą leidžiamą laiko langą.

Atitikties deklaracija ir produkto žymėjimas

Kuomet laikomasi aukščiau nurodytų terminų ir sąlygų, gamintojas gali parengti CE atitikties deklaraciją ir legaliai naudoti CE ženklą, kurį jiems suteikėm Notifikuotoji įstaiga identifikaciniu numeriu DNV.

SERTIFIKATO PABAIGA