



(Vertimas)

EC Sertifikatas Visapusiška kokybės užtikrinimo sistema: Sertifikatas KR01/52686

Vadybos sistema įmonėje:

Taewoong Medical Co., Ltd

14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korėja

Buvo įvertinta ir patvirtinta kaip atitinkanti reikalavimus

**Medicininų priemonių EEC Direktyvos 93/42/EEC,
priedo II (išskyrus 4 skyrių)**

Sekantiems produktams

Sertifikuotų produktų sąrašas pateikiamas 2 puslapyje

Šis sertifikatas galioja nuo 2016 rugpjūčio 14 d. iki 2021 rugpjūčio 14 d. ir
lieka galioti esant teigiamam priežiūros auditui.

Pakartotiną sertifikavimo auditą atlikti iki 2019 birželio 30 d.

Leidinio nr. 29. Pirmasis leidimas 2001 birželio 18 d.

Sertifikuota remiantis ataskaita nr. WW/PCI 201809

Patvirtinta

(Atsakingo asmens parašas)

SGS UNITED KINGDOM Ltd, Notifikuotoji įstaiga 0120

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

SGS CE 02 0315 M3

EC Sertifikatas Visapusiška kokybės užtikrinimo sistema: Sertifikatas KR01/52686
tęsinys

Taewoong Medical Co., Ltd

Medicininų priemonių EEC Direktyvos 93/42/EEC, priedas II (išskyrus 4 skyrių)
IIa, IIb ir III priemonių klasėms

Leidinio nr. 29

Sertifikuotų produktų sąrašas

Dengti stentai

- Sterile Niti-S and ComVi Biliary Stents System;
- Sterile Niti-S and ComVi Oesophageal Stents System;
- Sterile Niti-S Tracheobronchial Stents System;
- Sterile Niti-S and ComVi Pyloric/ Duodenal Stents System;
- Sterile Niti-S and ComVi Enteral Colonic Stents System;
- Sterile Niti-S Nagi™ Stents System for pancreatic pseudocyst drainage;
- Sterile UVENTA™ Ureteral Stents System;
- Sterile UVENTA™ Urethral Stents System;
- Sterile Niti-S SPAXUS™ Stents System for drainage of pancreatic pseudocyst;

Nedengti stentai

- Sterile Niti-S Biliary Stents System;
- Sterile Niti-S Oesophageal Stents System;
- Sterile Niti-S Tracheobronchial Stents System;
- Sterile Niti-S Pyloric/Duodenal Stents System;
- Sterile Niti-S Enteral Colonic Stents System;

Sterilūs vienkartiniai kateteriai

Sterile Single-use Biopsy Forceps (Optimos™ Biopsy Forceps);
Sterile Single-use stent remover (Optimos™ Retrieval Hook);
Sterile Single-use endoscopic sclerotherapy injector (Optimos™
Injector);
Sterile single-use biopsy electrode (Optimos™ Polypectomy Snare);
Sterile single-use retrieval snare (Optimos™ Retrieval Snare);
Sterile single-use ENBD catheter (Optimos™ ENBD Catheter);
Sterile single-use Guidewire (Optimos™ Guidewire);
Sterile single-use stone basket (Optimos™ Stone Basket).

Produktų sąrašė esant III klasės medicininėms priemonėms papildomas Priedo II (skyrius 4) EC pavyzdžio įvertinimo sertifikatas yra būtinas tiekiant į rinką šiuos produktus.



EC Sertifikatas Gamybos kokybės užtikrinimo sistema: Sertifikatas KR12/01828

Vadybos sistema įmonėje:

Taewoong Medical Co., Ltd

14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do, Korėja

Buvo įvertinta ir patvirtinta kaip atitinkanti reikalavimus

Medicinių priemonių EEC Direktyvos 93/42/EEC, priedo V
apsiribojant gamybos aspektais susijusiais su sterilių sąlygų užtikrinimu ir palaikymu

Sekantiems produktams

terile single-use blood compression bandage (Xpress)

Šis sertifikatas galioja nuo 2016 rugpjūčio 14 d. iki 2021 rugpjūčio 14 d. ir lieka galioti esant teigiamam priežiūros auditui.

Pakartotiną sertifikavimo auditą atlikti iki 2019 birželio 30 d.

Leidinio nr. 7. Pirmasis leidimas 2012 gegužės 10 d.

Sertifikuota remiantis ataskaita nr. WW/PCI 201809

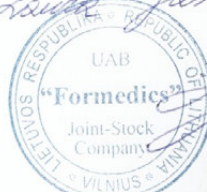
Patvirtinta

(Atsakingo asmens parašas)

SGS UNITED KINGDOM Ltd, Notifikuotoji įstaiga 0120

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

SGS CE 18 0811

Vertinimo Tisingas
Lina Janušienė

2018.07.02