

EC Sertifikatas - Visapusiška kokybės užtikrinimo sistema

EEC Direktyva 93/42/EEC Priedas II, išskyrus skyrių 4

Nr. **CE01922**

Išduota: **United States Endoscopy Group, Inc.**
Kitas prekybinis vardas US Endoscopy
5976 Heisley Road
Mentor
Ohio
44060
JAV

Dėl:

Sekančių sterilių ir nesterilių endoskopinių priemonių: elektrochirurginių kilpų; biopsinių žnyplių; hemostazės zondu; injekcinių adatų; išgrėbimo priemonių; audinių pavyzdžių paėmimo priemonių; hemostazės klipų; drėkinimo priemonių; elektroninių insufliatorių sistemų ir susijusių sterilių ir nesterilių rinkinių ir endoskopinių priedų.

mūsų įvertinimo pagrindu, dėl kokybės užtikrinimo sistemos pagal EEC Direktyvos 93/42/EEC Priedas II, išskyrus skyrių 4, reikalavimus. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus. Į rinką įvedamoms III klasės priemonėms reikalingas EC įvertinimo sertifikatas pagal priedo II skyrių 4.

BSI bendrovės vardu, notifikuota įstaiga pagal aukščiau minimą direktyvą (Notifikuotos įstaigos numeris 0086):

(Parašas)

Stewart Brain, Medicininių priemonių
atitikties ir rizikos direktorius.

Pirmojo išdavimo data: **1998-05-15**

Išdavimo data: **2018-04-30**

Galiojimo data: **2023-05-14**

Šio sertifikato galiojimas yra sąlyginis, atsižvelgiant į kokybės sistemos palaikymą pagal direktyvos reikalavimus, įvertinimas notifikuotos įstaigos atitinkamų patikrinimų. Šis sertifikatas neįtraukia produktų, pagamintų trečiųjų šalių įmonės vardu, nebent atskirai susitarta su BSI. Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir priklauso nuo sutarties sąlygų.

Informacija ir kontaktai: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill,
Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000 BSI Assurance UK
Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick
High Road, London W4 4AL, UK. A member of BSI Group of Companies.



EC Sertifikatas – Gamybos procesų kokybės užtikrinimas

EEC Direktyva 93/42/EEC Priedas V

Nr. **CE02112**
Išduota: **United States Endoscopy Group, Inc.**
Taip pat žinoma kaip US Endoscopy
5976 Heisley Road
Mentor
Ohio
44060
JAV

Dėl:

I klasės sterilių priemonių endoskopijai gamybos proceso sterilumo užtikrinimo ir palaikymo pagal Priedo V reikalavimus.

mūsų įvertinimo pagrindu, dėl kokybės užtikrinimo sistemos pagal EEC Direktyvos 93/42/EEC Priedo V reikalavimus. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus. Į rinką įvedamoms IIb ir III klasės priemonėms reikalingas sertifikatas pagal priedą III.

BSI bendrovės vardu, notifikuota įstaiga pagal aukščiau minima direktyva (Notifikuotos įstaigos numeris 0086):

(Parašas)

Stewart Brain, Medicininių priemonių
atitikties ir rizikos direktorius.

Pirmojo išdavimo data: **1998-05-15**

Išdavimo data: **2018-05-04**

Galiojimo data: **2023-05-14**

Šio sertifikato galiojimas yra sąlyginis, atsižvelgiant į kokybės sistemos palaikymą pagal direktyvos reikalavimus, įvertinimas notifikuotos įstaigos atitinkamų patikrinimų. Šis sertifikatas neįtraukia produktų, pagamintų trečiųjų šalių įmonės vardu, nebent atskirai susitarta su BSI. Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir priklauso nuo sutarties sąlygų.

Informacija ir kontaktai: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000 BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK. A member of BSI Group of Companies.

Vertinimo Tisingas
Laura Jankušienė

2018.06.01