

bsi.

CE Sertifikatas – Pilna Kokybės Užtikrinimos Sistema

Medicininų Įrenginių Direktyva 93/42/EEB, Priedas II išskyrus Skyrių 4

Nr.
Išsuotas:

CE 575554
Fluoron GmbH
Magirus-Deutz-g. 10
89077 Ulm
Vokietija

Ryšiu su:

Žiūrėkite sertifikato apimties puslapį.

remiantis mūsų kokybės užtikrinimo sistemos patikros pagrindu pagal Tarybos Direktyvos 93/42 / EEB II Priedą, išskyrus 4 skirsnio reikalavimus. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus. Dėl III klasės produktų pateikimo į rinką yra būtinas II Priedo 4 Skyriaus sertifikatas.

Dėl ir remiantis BSI vardu, Notifikuotoji Įstaiga pagal minėtą Direktyvą (notifikuotosios įstaigos numeris 0086):

Frank Lee, EMEA Atitikimo & Rizikos direktorius

Pirmą kartą išduota: **27 Birželio 2016**

Data: **27 Birželio 2016**

Galiojimo laikas: **10 Balandžio 2021**

bsi.

SertifikatoNr: CE 575554

Sertifikato Apimtis:

Projektavimas, kūrimas ir gamyba sterilių silikoninių aliejų, perfluoridų ir pusiau fluorinuotų alkanų, kaip skysčių, skirtų naudoti akių tamponadoms, dujų pagrindu akies tamponadų, pusiau fluorintų skystų dirbtinio stiklakūnio pakaitalų, pusiau fluorintų alkanų, kaip skalavimo tirpalų ir vandeninių dažymo tirpalų oftalmologiniam naudojimui.