

Vertimas

ITC

Notifikuotoji įstaiga Nr. 1023
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.
Zlin, Čekijos Respublika

EC SERTIFIKATAS

Nr. 14 0151 QS/NB

Išduotas laikantis Tarybos Direktyvos 93/42/EEB, įskaitant pakeitimus, kuri įgyvendinama Čekijos Vyriausybės Įsakymu Nr. 336/2004 (Įstatymų rinkinys) pažymi, kad produktas – medicininė priemonė, Klasė III, tipas

Kaulų vaškas sterilus, kraujavimą stabdantis kaulų vaškas

pagamintas kompanijos

MDD Sp. z.o.o.

Grudziadzka g. 159A, 87-100 Torunė, Lenkija

pagamintas sąlygomis, atitinkančiomis Direktyvos 93/42/EEB, įskaitant pakeitimus, Skyriaus 3.2, Priedo II kokybės sistemos reikalavimus.

Notifikuotoji įstaiga Nr. 1023 atliko aukščiau nurodyto produkto kokybės sistemos auditą dėl dizaino, gamybos ir galutinio sertifikuoto produkto patikrinimo. Buvo įvertinta kokybės sistema, patvirtinta ir yra objektu tolimesnei priežiūrai pagal Direktyvos 93/42/EEB, Skyrių 3.3 ir 5, Priedą II. Detalus aprašymas sistemos dalių, reikalavimų ir priemonių, naudojamų gamintojo, yra pateiktas Galutinėje ataskaitoje Nr. 803602166/2014, kuri yra prisegta kartu su šiuo sertifikatu.

Šio sertifikato būklė apima sekančią informaciją:

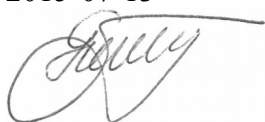
1. Jis taikomas tik kokybės sistemai, palaikomai gamyboje aukščiau išvardintiems medicininių priemonių modeliams, ir tai nepakeičia dizaino ar tipo patikrinimo procedūrų.
2. Sertifikatas galioja iki gamybos sąlygų ar kokybės sistemos pakeitimų, tačiau vėliausiai iki 2017-10-22.
3. Sertifikato galiojimą sąlygoja pozityvūs audito rezultatai.
4. Gavus papildomą EC dizaino-tikrinimo Sertifikatą, susijusį su aukščiau išvardintais modeliais, ir vykdant atitinkamų ES teisės aktų nurodymus, gamintojas patvirtina, kad kiekvienos aukščiau nurodyto modelio medicinos priemonės CE ženklavimas atitinka sekantį pavyzdį:

CE1023.

Išleistas Zlin, 2014-03-31

RNDr. Radomir Čevelik
Notifikuotos įstaigos Nr. 1023 atstovas
Parašas

Vertimas tikras:
Vadybininkas
Donatas Gerulaitis
2015-07-13

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Donatas Gerulaitis', with a long horizontal stroke extending to the right.