|  |
| --- |
|  |

DET NORSKE VERITAS

(Norvegijos klasifikavimo organizacija)

Išsamus Produkto Kokybės Valdymo Sertifikatas - EC

Sertifikatas Nr. 60429-2009-CE-POL Pataisa 3.0  
Šis sertifikatas susideda iš 4 puslapių

*Šiuo yra patvirtinama, kad čia nurodytos bendrovės:*

**Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych S.A.**

Torun, Lenkija  
*Kokybės Valdymo Sistema, skirta*

Sterilių ir nesterilių medicinos priemonių

*buvo įvertinta atsižvelgiant į*

atitikties vertinimo procedūras, aprašytas straipsniuose 11.5 ir 11.2.b, priedas V (Module D1) aprašytas Tarybos Direktyvos 93/42/EEC “Dėl medicinos prietaisų” skirtų gamybos grandims kurių metu užtikrinamas sterilumas, kad sistema procedūras atitinka.

*Išsamesnės detalės yra pateiktos kituose lapuose*

*Vieta ir data:*

Hovik, 5 liepos 2013

*Skirta* DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS  
NORWAY

Šis sertifikatas galioja iki*:*

**09 liepos 2018**

CE

Cecihe Gudesen Torp

Eugenie Winger Husebye

*Sertifikavimo vadovas* Paskelbtoji įstaiga Nr.: 0434 *Techninė redaktorė*

*Šis liudijimas buvo pasirašytas skaitmeniniu parašu* [www.dnv.com/digitalsignatures](http://www.dnv.com/digitalsignatures)

*Pastaba: Sertifikatui yra taikomos kitoje pusėje nurodytos sąlygos. Bet kokie pastebimi šio sertifikato išdėstymo arba sudėties pakeitimai gali padaryti sertifikatą nebegaliojančiu*

\|neįskaitoma\

Pagribdinė būstinė: Det Norske Veritas AS, Veritasveien 1, 1322 Hovik, Norway. Tel: +47 67 *57* 9900 Fax: +47 6757 9911 [www.dnv.com](http://www.dnv.com)

|  |
| --- |
|  |

**Jurisdikcija**

Taikoma 1993 m. liepos 14d. Tarybos Direktyva 93/42/EEC, Norvegijos Sveikatos Priežiūros Paslaugų Ministerijos priimta kaip “Torskrift for Medisinsk Utstyr'”(Medicinos priemonių reglamentas).

**Sertifikato istorija**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pataisa** | **Aprašymas** | **Išdavimo data** |
|  | Sertifikato originalas Nr. 29271-2008-CE-NOR | 2008-07-09 |
| 1.0 | Naujas pažymėjimas yra išduotas, panaikinant 29271-2008-CE-NOR sertifikato galiojimąicate  Išplėsta taikymo sritis – pridėti nauji prietaisai (paryškintu šriftu) | 2009-09-03 |
| 2.0 | Išplėsta taikymo sritis – pridėti nauji prietaisai (paryškintu šriftu) | 2010-09-21 |
| **3.0** | **Pakartotinas sertifikavimas - resertifikavimas** | **2013-07-05** |

**Į šį sertifikatą įeinantys produktai**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Produkto aprašymas** | **Produkto pavadinimas** | |  | **Klasė** |
| Sterilios vienkartinės medicinos priemonės | • | Tvarsliava |  | **Is** |
|  | • | Tvarsčiai |  |  |
|  | • | Ortopediniai pamušalai |  |  |
|  | • | Operaciniai apklotai |  |  |
|  | • | Chirurginiai drabužiai |  |  |
|  | • | Patalynė |  |  |
|  | • | Ginekologiniai įklotai |  |  |
|  | • | Medicininės įrangos apdangalai |  |  |
| Daugkartinio naudojimo medicinos priemonės |  | |  |  | | --- | --- | | • | Chirurginiai drabužiai | |  | **Is** |
|  | • | Operaciniai apklotai |  |  |
| Sterilios vienkartinės medicinos priemonės | • | Chirurginės pirštinės |  | **IIa** |
| Sterilios ir nesterilios vienkartinės medicinos priemonės | |  |  | | --- | --- | | • | Ginekologiniai įklotai | | Hidrokoloidiniai tvarsčiai |  | **IIa** |
| Sterilūs vienkartinio naudojimo medicininiai | • | Drenai |  | **IIa** |
| instrumentai ir priemonės | • | Kateteriai |  |  |
|  | • | Žirklutės |  |  |
|  | • | Peanai |  |  |
|  | • | Adatkotis |  |  |
| Sterilūs vienkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai ir priemonės | • | Lazdelės tepinėliams, vatos kamuoliukai, mentelės |  | **Is** |
|  | • | Mentelės, šaukšteliai |  |  |

Det Norske Veritas Certification AS, Veritasveien 1, 1322 Hovik, Norway. Tel: +47 67 57 9900 Fax: +47 6757 9911 [wwwdnv.com](http://wwwdnv.com)

Lapas 2 iš 3

|  |
| --- |
|  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  | • | Kraneliai |  |  |
|  | • | Vamzdelio jungikliai |  |  |
|  | • | Atsiurbėja |  |  |
|  | • | Šlapimo kateteris |  |  |
|  | • | Žirklutės siūlų nukirpimui |  |  |
|  | • | Talpykla |  |  |
|  | • | Pincetai medicininiai |  |  |
|  | • | Peanai, adatkočiai |  |  |
|  | • | Mentelė operacinio lauko dezinfekcijai |  |  |
|  | • | Šlapimo surinkimo maišai |  |  |
| Sterilios pakuotės ir procedūriniai rinkiniai | • | Procedūrinės pakuotės |  | **Is** |
|  | • | Procedūriniai rinkiniai |  |  |

Išsamų priemonių sąrašą turi Paskelbtoji įstaiga,

**kuriai išduotas šis sertifikatas**

**Pavadinimas Adresas**

Torunskie Zaklady Materialow Opatrunkowych S.A. ul. Zolkiewskiego 20/26, 87-100,Torun Poland

Det Norske Veritas Certification AS, Veritasveien 1, 1322 Hovik, Norway. Tel: +47 67 57 9900 Fax: +47 6757 9911 [wwwdnv.com](http://wwwdnv.com)  
Lapas 3 iš 3

|  |
| --- |
|  |

**Terminai ir sąlygos**

Sertifikatui taikomos šios sąlygos:

* Visi gamintojai (žiūrėti 2001/95/EC dėl tikslaus apibrėžimo)atsako už žalą, atsiradusią dėl jo gaminių trūkumų, pagal Direktyvos 85/374/EEC, su pakeitimais, susijusių dėl nekokybiškų gaminių.
* Sertifikatas galioja tik auksčiau išvardintoms prekėms ir/arba gamybos procesams.
* Gamintojas turi vykdyti įsipareigojimus , kylančius iš patvirtintos kokybės sistemos, ir palaikyti ją tokią, kad išliktų tinkama ir veiksminga.
* Gamintojas privalo informuoti vietinį DNV įstaigą apie numatomus kokybės sistemos pakeitimus, DNV įstaiga įvertina pakeitimus ir nusprendžia ar sertifikatas paliekamas galioti.
* Periodinis auditas vyks, siekiant patikrinti, ar gamintojas prižiūri ir taiko kokybės sitemą, DNV pasilieka teisę remiantis įtarimu, atvykti iš anksto nepranešus.

Sertifikatą gali padaryti negaliojančiu:

* Kokybės sistemos pokyčiai, turintys įtakos gamybai.
* Periodiniai auditai neįvyksta per nustatytą laikotarpį.

**Atitikties deklaracija ir produktų ženklinimas**

Kai yra atitikimas prieš tai nurodytoms sąlygoms, gamintojas gali parengti EC atitikties deklaraciją ir teisiškai patvirtinti ženklą “CE” po gauto Notifikuotos Įstaigos identifikavimo numerio iš DNV.

SERTIFIKATO PABAIGA

Det Norske Veritas Certification AS, Veritasveien 1, 1322 liovik, Norway. Tel: +47 67 57 9900 Fax: +47 6757 9911 [www.dnv.com](http://www.dnv.com)  
Lapas 4 iš 3