

DNV Business Assurance

EB CERTIFIKATAS – PILNA KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA

Sertifikato Nr. 95664-2011-CE-FRA-NA 6.0

Šis sertifikatas turi 4 puslapius

Šiuo sertifikatu yra patvirtinama, kad Kokybės Menedžmento Sistema

SPINEWAY

7 Alėja Moulin Berger, 69130 ECULLY, Prancūzija

kūrimui, gamybai ir galutinei inspekcijai/testavimui produktams

Ortopediniai Implantai

buvo įvertinti atsižvelgiant į

Tarybos Direktyvos 93/42/EEB dėl Medicinos Prietaisų, su pakeitimais, atitikties įvertinimo procedūra, aprašytą Straipsnyje 11.3.a ir Priede II išskyrus 4 skirsnį (H Modulis), ir nustatė atitikimą

Išsamesnė informacija pateikta kitoje pusėje

Vieta ir data:

Hovik, 2016, Birželio 16

Šis sertifikatas galioja iki:

2021, Gegužės 08

Dėl DNV GL BUSINESS ASSURANCE
NORVEGIJA AS



Aud Loken Eiklid
Sertifikavimo Menedžeris

Notifikuotoji Tarnyba
Nr. 0434

Mariann Jeremiassen
Techninis apžvalgininkas

Šis sertifikatas buvo pasirašytas skaitmeniniu parašu. Dėl detalesnės informacijos žiūrėti www.dnv.com/digitalsignatures

Pastaba: Sertifikatas yra taikomas atsižvelgiant į terminus ir sąlygas kitoje pusėje. Bet koks reikšminga dizaino ar konstrukcijos pakeitimas gali padaryti šį sertifikatą negaliojančiu.

Jei bet kuris asmuo patiria nuostolius ar žalą, kuri įrodoma, kad buvo sukurta dėl Det Norske Veritas aplaidumo ar neveikimo, tada Det Norske Veritas turi sumokėti kompensaciją šiam asmeniui už jam padarytus tiesioginius nuostolius ar žalą. Tačiau kompensacija negali viršyti sumos, lygios dešimčiai kartų mokesčiui už tam tikrą paslaugą, su sąlyga, kad didžiausia kompensacija negali viršyti 300.000 JAV dolerių. Šioje nuostatoje "Det Norske Veritas" reiškia Det Norske Veritas įstaiga, o taip pat visos jos dukterinės įmonės, direktoriai pareigūnai, darbuotojai, agentai ir visi kiti su Det Norske Veritas vardu.

Jurisdikcija

Birželio 14 dienos, 1993 metų Tarybos Direktyvos 93/42/EEB taikymas priimtas kaip Norvegijos Sveikatos ir Priežiūros Paslaugų Ministerijos „Nuostatai Medicinos įrangai“.

Sertifikavimo istorija

Revizija	Aprašymas	Išleidimo data
	Originalus sertifikatas nr. 2006-OSL-MDD-0169	2006-05-08
	Pakartotinis sertifikavimas	2011-05-08
1.0	Papildymas Steriliems Produktams	2012-04-12
2.0	Produktų papildymas	2012-10-19
3.0	Atitikties vertinimo procedūros korekcija	2013-01-24
4.0	Adreso pakeitimas	2013-06-26
5.0	Įmonės pavadinimo neesminis pakeitimas	2013-10-30
6.0	Pakartotinas sertifikavimas	2016-06-16

Produktai, kuriems taikomas šis sertifikatas

Produkto aprašymas	Produktas	Klasė
Stuburo Sistemos	Mont Blanc - Sraigčiai - Strypai - Užrakinimo sraigčiai - Kabliukai - Skersiniai tvirtinimai - Komponentai - Sujungėjai - Ašinis sujungėjas - Domino - Veržlės/užrakinimo sraigčiai jungtims - Lateralinės jungtys	IIb

	Mont Blanc Baby - Sraigtai - Strypai - Užrakinimo sraigtai - Kabliukai - Skersinės jungtys - Komponentai - Jungtys - Ašinė jungtis - Dominp Lumbaliniai tarpslankstelinio tarpo implantai - Twin Peaks tarpslankstelinio tarpo implantai KILI tarpslankstelinio tarpo implantuos skirtas ALIF - Tarpslankstelinio tarpo implantuos skirtas ALIF - Sraigtas skirtas ALIF	
Kaklinė Sistemos	Ayers Rock Kaklinis Tarpslankstelinio Implanto Sprendimas Blue Mountain Kaklinis Sprendimas - Plokštelės - Sraigtai	IIb
Liumbalinis Retraktorius	RIFT	Ila

Pilnas įrenginių sąrašas yra užpildytas Notifikuotosios įstaigos.

Vietos, kurioms taikomas šis sertifikatas

Pavadinimas	Adresas
SPINEWAY	7 Allee Moulin Berger, 69130 ACULLY, Prancūzija

Terminai ir sąlygos

Sertifikatas yra šių terminų ir sąlygų subjektas:

- Kiekvienas gamintojas (dėl tikslaus apibrėžimo žr. 2001/95/EB) yra atsakingas už žalą, atsiradusią dėl jo produktų broko, sutinkamai pagal Direktyvą 85/374/EEB, su pakeitimais, dėl atsakomybės už produktus su trūkumais.
- Sertifikatas galioja tik tiems produktams, ir / ar gamybos vietoms, išvardytoms aukščiau.
- Gamintojas turi vykdyti išsipareigojimus, kylančius iš patvirtintos kokybės sistemos, ir remti ją taip, kad ši sistema išliktų tinkama ir veiksminga.
- Gamintojas turi informuoti vietos DNV biurą apie bet kokius numatomus kokybės sistemos pakeitimus ir DNV įvertins pakeitimus ir nuspręsti, ar sertifikatas toliau galioja.
- Bus vykdomi periodiniai auditai, siekiant patikrinti, kad gamintojas palaiko ir taiko kokybės sistemą, DNV pasilieka teisę, dėl neatidėliotino pagrindo arba remiantis įtarimu, apsilkankymus iš anksto nepranešusi.

Tai gali padaryti šį sertifikatą negaliojančiu:

- Pokyčiai kokybės sistemoje, turintys įtakos gamybai.
- Periodiniai auditai neįvyksta per leistiną laiko tarpą.

Atitikties deklaracija ir produkto ženklinimas

Kai atitinkamas su nuostatomis ir sąlygomis nurodytomis aukščiau, gamintojas gali parengti EB atitikties deklaraciją ir teisiškai uždėti "CE" ženklą su notifikuotosios įstaigos DNV identifikavimo numeriu.

SERTIFIKATO PABAIGA