



EB sertifikatas – Gaminio kokybės užtikrinimas

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, V priedas

Nr. CE 00733
Išduota: 3M Unitek
Orthodontic Products
2724 South Peck Road
Monrovia
91016
JAV

Dėl:

ortodontinių vielų, metalinių kabių, keramikinių kabių, bukalinių vamzdelių, juostelių ir priedų, juostų cemento, sidabro lydmetalio, gruntų, rišiklių, elastomerinių reikmenų ir intraoralinių priedų gamybos

V priedo aspektai, susiję su metrologijos tikslumu gaminant ortodontinius matavimo prietaisus,

remiantis mūsų kokybės užtikrinimo sistemos tikrinimu, sutinkamai su Tarybos direktyvos 93/42/EEB, V priedo reikalavimais. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus. IIb klasės ir III klasės produktų tiekimui į rinką yra būtinas III priedo sertifikatas.

BSI, Notifikuotosios įstaigos vardu dėl aukščiau paminėtos Direktyvos (Notifikuotosios įstaigos numeris 0086):

/parašas/

Frank Lee, EMEA atitikties ir rizikos įvertinimo direktorius

Pirmo išdavimo data:
1995 m. birželio 27 d.

Data:
2017 m. sausio 24 d.

Galiojimo pabaigos data:
2019 m. gruodžio 23 d.

Puslapis 1 iš 1

Šio sertifikato galiojimas yra susietas su reikalavimu, kad kokybės sistema yra palaikoma sutinkamai su Direktyvos reikalavimais, kaip buvo pademonstruota per būtinas Notifikuotosios įstaigos priežiūros veiklas. Šis patvirtinimas nėra taikomas visiems produktams, sukurtiems ir/arba gaminamiems trečiųjų šalių, kompanijos, nurodytos šiame sertifikate, vardu, jei nėra specialaus susitarimo su BSI. Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygų.

Iš anglų kalbos išvertė pagal IVP Nr. 178569 vertimų biurui „Rivyda“,
Žalgirio g. 90, 09303 Vilnius,
(Tel.: mobilus: +370 699 64484)
dirbantis Valdas Sedeika

Atsakingas už vertimo teisingumą:
Valdas Sedeika

2018 m. sausio mėn. 6 d.

