

REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMAS

Nr. 10342, 4 peržiūra

LNE pažymi, kad kokybės valdymo sistema, kurią sukūrė

MACOPHARMA

Rue Lorthiois

59420 MOUVAUX FRANCE,

Užsiimantys

Perfuzijai – kraujo paėmimui, apdorojimui ir laikymui – kraujo kūnelių, organų ir audinių
apdorojimui ir laikymui skirtų medicininių produktų modeliavimu, gamyba ir platinimu;
Medicininių produktų ir jų priedų aptarnavimu,

Darbo vieta nurodyta priede

Atitinka tarptautinių standartų

ISO 9001:2008 – NF EN ISO 13485:2012

Reikalavimus

Įsigaliojimo data: **2013 metų kovo 29 diena (įmtinai)**

Galiojimo pabaigos data: **2016 metų kovo 28 diena (įmtinai)**

Pažymėjimas išduotas: **2013 metų kovo 26 dieną**

Antspaudas:

Direktorius pavaduotojo vardu

Corinne DELORME, kontrolės reikalų vadovė

Šis pažymėjimas išduotas pagal G-MED pažymėjimo nuostatus.

LNE/G-MED medicininių produktų registracijos įstaiga

Priedas prie pažymėjimo nr. 10342, 4 peržiūra
Bylos nr. N020925

Šis pažymėjimas taikomas žemiau nurodytoms veikloms ir darbo vietoms:

MacoProductions 1 -200 Chaussee Fernand Forest – 59200 Tourcoing – France
MacoProductions 3 – Rue Lorthiois – 59420 Mouvaux – France

Perfuzijai,
Kraujo paėmimui, apdorojimui ir laikymui,
Kraujo kūnelių, organų ir audinių apdorojimui ir laikymui skirtų medicininių produktų modeliavimui, gamybai ir platinimui;
Medicininių produktų ir jų priedų aptarnavimui

MacoProductions Pologne – SP Z.o.o. ul Szwajcarska – 54405 Wroclaw – Pologne

Kraujo paėmimui, apdorojimui ir laikymui skirtų medicininių produktų gamybai ir platinimui

MACO MD – Lot 99 – Z.I. Chotrana 2 – 2056 Raoued – Ariana – Tumisie

Pagalbinių priedų gamybai;
Transfuzijos rinkinių gamybai, sterilizacijai ir platinimui

4 darbo vietoms

Antspaudas:
Direktorius pavaduotojo vardu
Corinne DELORME, kontrolės reikalų vadovė

REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMAS

Nr. 10341, 4 peržiūra

LNE pažymi, kad kokybės valdymo sistema, kurią sukūrė

MACOPHARMA

Rue Lorthiois

59420 MOUVAUX FRANCE,

Užsiimantys

Kraujo paėmimui, apdorojimui ir laikymui bei kraujo kūnelių, organų ir audinių apdorojimui ir laikymui skirtų medicininių produktų modeliavimu, gamyba ir platinimu;

Darbo vieta nurodyta priede

Atitinka tarptautinių standartų

ISO 13485:2003

Reikalavimus

Įsigaliojimo data: **2013 metų kovo 29 diena (imtinai)**

Galiojimo pabaigos data: **2016 metų kovo 28 diena (imtinai)**

Pažymėjimas išduotas: **2013 metų kovo 26 dieną**

Antspaudas:

Direktorius pavaduotojo vardu

Corinne DELORME, kontrolės reikalų vadovė

Šis pažymėjimas išduotas pagal G-MED pažymėjimo nuostatus.

LNE/G-MED medicininių produktų registracijos įstaiga

Priedas prie pažymėjimo nr. 10341, 4 peržiūra
Bylos nr. N020925

Šis pažymėjimas taikomas žemiau nurodytoms veikloms ir darbo vietoms:

MacoProductions 1 -200 Chaussee Fernand Forest – 59200 Tourcoing – France
MacoProductions 3 – Rue Lorthiois – 59420 Mouvaux – France

Kraujo paėmimui, apdorojimui ir laikymui bei kraujo kūnelių, organų ir audinių apdorojimui ir laikymui skirtų medicininių produktų modeliavimui, gamybai ir platinimui;

MacoProductions Pologne – SP Z.o.o. ul Szwajcarska – 54405 Wroclaw – Pologne

Kraujo paėmimui, apdorojimui ir laikymui skirtų medicininių produktų gamybai ir platinimui

MACO MD – Lot 99 – Z.I. Chotrana 2 – 2056 Raoued – Ariana – Tumisie

Pagalbinių priedų gamybai;
Transfuzijos rinkinių gamybai, sterilizacijai ir platinimui

Medicininių produktų kategorijoms, kurios yra susijusios su:

- Pavieniu ar daugeliu kraujo maišelių
- Leukocitų išvalymo filtrais
- Kraujo maišeliais su leukocitų išsekimo filtrais
- Perkėlimo maišeliais
- Kraujo kūnelių, organų ir audinių šaldymo maišeliais ir talpyklomis
- Trombocitų laikymo tirpalais
- Bambagyslės kraujo paėmimo/apdorojimo maišeliais
- Plazmos virusiniam išaktyvavimui su metileno mėliu skirtais aparatais ir produktais
- Ekstravazacijos skysčių paėmimui skirtomis talpyklomis

4 darbo vietoms

Antspaudas:
Direktoriaus pavaduotojo vardu
Corinne DELORME, kontrolės reikalų vadovė