

[Medicinos prietaisų atitikties sertifikato vertimas]

KIWA SERTIFIKAVIMAS
Jūsų progreso Partneris

EC ATITIKTIES SERTIFIKATAS

**Pilnas Kokybės Užtikrinimo sistemos atitikties įvertinimas pagal
Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC II–Priedo ir 3 Dalies reikalavimus
Sertifikato Numeris: 1984-MDD-16-372.**

Šiuo patvirtiname, kad žemiau nurodytos kokybės užtikrinimo sistemos išsamus įvertinimas buvo atliktas laikantis visų nacionalinės teisės reikalavimų, kuriems žemiau pasirašiusieji yra pavaldūs, norint nustatyti medicinos gaminių atitiktį europinės Direktyvos 93/42/EEC bei jos II priedo reikalavimams (išskyrus 4 dalyje nurodytus atvejus).

Mes nustatėme, kad kokybės užtikrinimo sistema, savo pilna apimtimi, tiesiogiai atitinka visas aukščiau minimos direktyvos nuostatas.

Kompanija: CeramOptec GmbH

Adresas: Siemensstrasse 44, 53121 Bona, Vokietija;
Gamybinės patalpos: Bruhler Strasse 30 53119 Bona, Vokietija.

Gaminiai: Gaminiai nurodyti priede, kuris yra neatskiriama šio sertifikato dalis bei sudaro du puslapius.

Šis Sertifikatas galioja iki nurodomos galiojimo datos, kuri priklauso nuo periodinių ir sėkmingai įvertintų audito patikrų.

Ataskaitos Numeris: M.4508.07
Pirmojo išdavimo data: 2016 m. Kovo mėn 14 d.
Paskutinio išdavimo data: 2017 m. Vasario mėn 16 d.
Peržiūros Numeris: 01
Galiojimo Data: 2019 m. Kovo mėn. 13 d.

2017 m. Vasario 16 d., Stambulas, Turkija.

Registruojančios Įstaigos Vadovas

Kiwa Meyer Sertifikavimo Paslaugos, Inc.
ITOSB 9. Cad. No.15 Tepeoren, Tuzla, Stambulas, Turkija.
Tel.: +90 216 593 2575, Fax.: +90 216 593 2574.
Internertinis puslapis: www.kiwa.com.tr, el. paštas: posta@kiwa.com.tr

GIRTS MAURINŠ
SIA "Flebomedika"
valdes priekšsėdētājs

Sertifikato Priedas:

Puslapis: 1/2

**Pilna Kokybės Užtikrinimo sistemos atitiktis pagal
Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC II–Priedo ir 3 Dalies reikalavimus
Sertifikato Numeris: 1984-MDD-16-372. Peržiūros Numeris: 01.**

Galioja šiems Medicinos Prietaisams:

Gaminio Pavadinimas: Diodiniai Lazeriai

Modelis:

- Ceralas E Modelis;
- Ceralas HPD Modelis;
- Leonardo Modelis.

Gaminio Pavadinimas: Zondai ir šviesolaidžiai Lazeriams

Modelis:

- Šviesolaidis, nedengtas, vienkartinio naudojimo, sterilus;
- Šviesolaidis, nedengtas, daugkartinio naudojimo;
- Endozondas, vienkartinio naudojimo, sterilus;
- Skystomis Dujomis Šaldomas zondas, vienkartinio naudojimo, sterilus;
- Papildomai Prijungiamas Šviesolaidis, vienkartinio naudojimo, sterilus;
- PLDD tipo Šviesolaidis, nedengtas, vienkartinio naudojimo, sterilus;
- Cilindrinis Difuzorius, vienkartinio naudojimo, sterilus;
- ELVeS tipo Šviesolaidis, vienkartinio naudojimo, sterilus;
- Type Twister, vienkartinio naudojimo, sterilus;
- ELVeS tipo Radialinis Šviesolaidis, vienkartinio naudojimo, sterilus;
- Šviesolaidis, nedengtas, pritaikytas Ho:YAG Lazeriui, vienkartinio naudojimo, sterilus;
- Šviesolaidis, nedengtas, pritaikytas Ho:YAG Lazeriui, daugkartinio naudojimo.

Kiwa Meyer Sertifikavimo Paslaugos Inc, yra Registruojanti Įstaiga pagal Tarybos Direktyvą Nr. 93/42/EEC, įgaliota medicinos prietaisų sertifikavimui su identifikaciniu numeriu: 1984.

2017 m. Vasario 16 d., Stambulas, Turkija.

Registruojančios Įstaigos Vadovas

Kiwa Meyer Sertifikavimo Paslaugos, Inc.
ITOSB 9. Cad. No.15 Tepeoren, Tuzla, Stambulas, Turkija.
Tel.: +90 216 593 2575, Fax.: +90 216 593 2574.
Internertinis puslapis: www.kiwa.com.tr, el. paštas: posta@kiwa.com.tr

GIRTS MAURINŠ
SIA "Flebomedika"
valdes priekšsėdėtājs

Sertifikato Priedas:

Puslapis: 2/2

**Pilna Kokybės Užtikrinimo sistemos atitiktis pagal
Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC II–Priedo ir 3 Dalies reikalavimus
Sertifikato Numeris: 1984-MDD-16-372. Peržiūros Numeris: 01.**

Galioja šiems Medicinos Prietaisams:

Gaminio Pavadinimas: Rankiniai laikikliai.

Modelis:

- Rankinis Laikiklis lazerio židinio nustatymui, daugkartinio nudojimo;
- Rankinis Laikiklis Dermatologinis, daugkartinio nudojimo.

Gaminio Pavadinimas: Šviesolaidžio Pravedėjas.

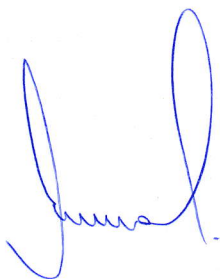
Modelis:

- ELVeS Plus šviesolaidžio kateteris, vienkartinio naudojimo, sterilus.

2017 m. Vasario 16 d., Stambulas, Turkija.

Registruojančios Įstaigos Vadovas

Kiwa Meyer Sertifikavimo Paslaugos, Inc.
ITOSB 9. Cad. No.15 Tepeoren, Tuzla, Stambulas, Turkija.
Tel.: +90 216 593 2575, Fax.: +90 216 593 2574.
Internertinis puslapis: [www. kiwa.com.tr](http://www.kiwa.com.tr), el. paštas: posta@kiwa.com.tr



ĢIRTS MAURINŠ
SIA "Flebomedika"
valdes priekšsēdētājs

[Medicinos prietaisų kokybės valdymo sistemos sertifikato vertimas]

KIWA SERTIFIKAVIMAS
Jūsų progreso Partneris

CeramOptec **CeramOptec GmbH**

Adresas: Siemensstrasse 44, 53121 Bona, Vokietija;
Gamybinės patalpos: Bruhler Strasse 30 53119 Bona, Vokietija.

Galioja:

Optinių šviesos pernešimo sistemų ir lazerinių sistemų su priedais projektavimui,
paruošimui eksploatacijai, gamybai, instaliavimui, platimui bei techninei priežiūrai

Medicinos Prietaisai – Kokybės valdymo sistemos – Atitiktis Reguliuojančių Institucijų
Reikalavimams

(su dalinėmis išimtimis, nurodytomis punktuose „7.5.3.2“ ir „8.2.4.2“).

Atitinka:

EN ISO 13485:2012

Sertifikato Numeris:	M 10352
Pirmojo išdavimo data:	2016 m. Kovo mėn 14 d.
Sertifikavimo data:	2016 m. Kovo mėn 14 d.
Galiojimo Data:	2019 m. Kovo mėn. 13 d.

Generalinis Direktorius

Kiwa Meyer Sertifikavimo Paslaugos, Inc.
ITOSB 9. Cad. No.15 Tepeoren, Tuzla, Stambulas, Turkija.
Tel.: +90 216 593 2575, Fax.: +90 216 593 2574.
Internertinis puslapis: www.kiwa.com.tr, el. paštas: posta@kiwa.com.tr

Paskutinis Pakeitimas: 2016 m. Kovo mė. 14 d. – R 00

Vertimas tikras:

SIA Flebomedika direktorius

A.V.

(parašas)

Ģirts Mauriņš

ĢIRTS MAURINŠ
SIA "Flebomedika"
valdes priekšsēdētājs

