

# CE SERTIFIKATAS

Numeris: 84587CE01

## PILNOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA

**Direktyva 93/42/EEC**

(IIa, IIb ar III Klasės prietaisai)

Išduota:

**HTL - Strefa S.A.**

Adamówek g-vė 7

95-035 Ozorków

LENKIJA

Produktų kategorijoms:

Sterilūs, vienkartiniai lancetai ir pen adatos sterilizuotos gamma iradiacijoss būdu ir nesterilūs pradūrimo prietaisai

DEKRA suteikia teisę naudoti Europos Bendrijos Notifikuotos tarnybos indentifikacinį numerį, vaizduojamą žemiau, kartu su atitikties ženklu CE produktams, atitinkantiems reikiamus techninius dokumentus ir atitinkantiems EB Direktyvos nuostatas, kurios jiems taikomos:

0344

Dokumentai, kurie sudaro šio sertifikato pagrindą:

**Sertifikavimo pranešimas 84587CN, išdavimo data 1999 m. kovo 15 d.**

**Priedas, išdavimo data 2010 m. gruodžio 6 d.**

DEKRA šiuo deklaruoja, kad aukščiau minimas gamintojas atitinka 1993 m. birželio 14 d. Tarybos Direktyvos 93/42/EEC dėl medicinos prietaisų atitinkamas nuostatas perkeltas į Olandijos įstatymus, įskaitant visus vėlesnius pakeitimus. Gamintojas įdiegė ir taiko pilno kokybės užtikrinimo sistemą kūrimui, gamybai ir galutiniam patikrinimui aukščiau paminėtų produktų kategorijoms pagal 1993 m. birželio 14 d. Tarybos Direktyvos 93/42/EEC Priedo II reikalavimus ir jiems taikomas periodinis patikrinimas. III Klasės produktų įvedimui į rinką yra būtinas papildomas projekto patikros sertifikatas pagal Priedą II (4) yra būtinas. Būtina informacija ir nuorodos į atitinkamą dokumentą apie atliktą atitinkamų produktų įvertinimą yra nurodytos Sertifikavimo pranešime, kuris yra integruota šio sertifikato dalis.

Šis sertifikatas galioja iki: 2019 m. rugsėjo 1 d.

Pirmą kartą išduotas: 1999 m. gegužės 15 d.

Pakartotinai išduotas: 2016 m. rugsėjo 1 d.

DEKRA Certification B.V.

/parašas/

Drs. G. J. Zoetbrood

/pareigos/

/parašas/

ing.A.A.M. Laan

/pareigos/

Privaloma skelbti apie šį sertifikatą ir išleidžiamas papildomas ataskaitas.

## PRIEDAS

Priklauso sertifikatui: 84587CE01

## CE ATITIKTIES ŽENKLAS MEDICINOS PRIETAISAI

Sterilūs, vienkartiniai lancetai ir pen adatos sterilizuotos gamma radiacijoss būdu ir nesterilūs pradūrimo prietaisai

Išduota:

**HTL - Strefa S.A.**

Adamowek g-vė 7

95-035 Ozorkow

LENKIJA

Šis sertifikatas apima šiuos produktus:

Produkto tipas	GMDN kodas
Tipas 545-549	37466
Tipas 550-552	37466
Tipas 553-556	37466
Tipas 560	37466
Tipas 410	37466
Tipas 420	37466
Tipas 810	44127
Tipas 820	44127
Tipas 532	37466
Tipas 430	37466
Tipas 520	37466
Tipas 610	37466
Tipas 700	37243

Pradinė data: 2010 m. gruodžio 6 d.

Peržiūrėjimo data: 2018 m . rugpjūčio 04 d.

DEKRA Certification B.V.

/parašas/

Drs. G. J. Zoetbrood

/pareigos/

/parašas/

ing.A.A.M. Laan

/pareigos/

Leidžiam skelbti šį integralų sertifikatą ir išleidžiamas papildomas ataskaitas.

*vertinimas tikras*  
**Inga Rinkevičienė**  
Konkursu ruošimo  
vadybininkė  
*Skirg.*



DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai  
T +31 88 96 83000; F +31 88 96 83100; [www.dekra-certification.com](http://www.dekra-certification.com) kompanijos registracijos Nr. 09085396