

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ 認証証書

KOPIJA TIKRA
Direktorius
Algis Bakutis

19 -03- 18



Handwritten signature
KOSPIJA TIKRA
Direktorius
Algis Bakutis

2020 -03- 31



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 15 11 37570 015

Manufacturer: Rand S.r.l.
Via Statale 12 n. 62
41036 Medolla (MO)
ITALY

Facility(ies): Rand S.r.l.
Via Statale 12 n. 62, 41036 Medolla (MO), ITALY

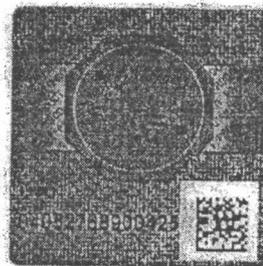
Product Category(ies): Equipment for extracorporeal circulation and for perfusion of warmed fluids in intracorporeal cavities;
disposable devices for extracorporeal circulation and cell separation;
disposable devices for perfusion of fluids in intracorporeal cavities;
infusion and drainage catheters for intracorporeal cavities



The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: ITA266558

Valid from: 2016-01-04
Valid until: 2021-01-03



Handwritten signature

Date, 2015-12-11

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

Algis Bakutis

Algis Bakutis

VERTIMAS TIKRAS
D. Bakutis
Algis Bakutis

EC - SERTIFIKATAS

2019-03-18

Kokybės užtikrinimo sistema
Pagal Medicininių prietaisų (MDD) Direktyvos 93/42/EEC II priedą išskyrus (4)
(Prietaisai IIa, IIb ar III klasėje)

2020-03-31

VERTIMAS TIKRAS
Direktorius
Algis Bakutis

Vertimas iš anglų kalbos

Nr. G1 15 11 37570 015

Gamintojas: **Rand S.r.l.**
Via Statale 12 n. 62
41036 Medolla (MO)
ITALIJA

Adresas: Rand S.r.l.
Via Statale 12 n. 62, 41036 Medolla (MO), ITALIJA

Produkto kategorija (-os): Įranga ekstrakorporalinei apytakai ir pašildytų tirpalų perfuzijai kūno ertmėse ir organuose;
Vienkartiniai prietaisai ekstrakorporalinei apytakai ir ląstelių separatoriui;
Vienkartiniai prietaisai tirpalų perfuzijai kūno ertmėse ir organuose;
Infuziniai ir drenažo kateteriai kūno ertmėms ir organams

TUV Product Service GmbH liudija, kad anksčiau paminėtas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų prietaisams/ prietaiso kategorijų dizainui, gamybai ir galutinei apžiūrai pagal MDD II priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka Direktyvos sąlygas ir turi būti periodiškai prižiūrima. III klasės prietaisams privalomas papildomas II priedo (4) sertifikatas.

Raporto Nr.: ITA 266558
Galioja nuo: 2016-01-04
Galioja iki: 2021-01-03

Data, 2015-12-11
(parašas)
Hans-Heiner Junker

TUV PRODUCT Service GmbH yra notifikuotoji įstaiga su identifikacijos nr. 0123.