

**bsi**

## EB sertifikatas - pilnos kokybės užtikrinimo sistema

Direktyvos 93/42 / EEB dėl medicinos prietaisų, išskyrus II priedo 4 skirsnį

Nr. CE 565719  
Išduotas: Argon Medical Devices, Inc.  
taip pat prekyba kaip Becton Dickinson  
Infusion Therapy systems Inc.  
1445 namas, Creek Road  
Atėnai  
Teksasas  
75751  
JAV

Atžvilgiu:

**Konstravimas ir gamyba vienkartinio naudojimo instrumentams, kateteriams ir prieigos priemonėms kraujagysliniams ir ne kraujagysliniams taikymams, biopsijos prietaisams, skysčio administravimo priemonėms, trombektomijos priemonėms, tuščiosios venos filtravimo sistemoms ir hemodializės kateteriams.**

Mūsų nagrinėjimas kokybės užtikrinimo sistemos pagrindu pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB, išskyrus II priedo 4 skirsnį. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus. Pateikimui į rinką III klasės gaminiais II priedo 4 skirsnio sertifikatas yra būtinas.

BSI vardu pasirašo notifikuotoji įstaiga pagal minėtos direktyvos (notifikuotosios įstaigos numeris 0086):

Parašas \_\_\_\_\_

Stewart Brain, atitikties ir rizikos medicinos prietaisams vadovas

Pirmą kartą išduota: 2011-02-28

Data: 2017-11-27

Galiojimo data: 2022-12-01

1psl./1psl.