

RI
SE

CE SERTIFIKATAS
Pilnos kokybės užtikrinimo sistemos patvirtinimas
SERTIFIKATAS
(Direktyvos 93/42 / EEB II priedas dėl medicinos priemonių)

SC 1415 – 11

išduotas

Wing Plast AB
Nitgatan 11,
SE-333 33 SMÅLANDSSTENAR
Švedija

Patvirtiname, kad kokybės sistema

Wing Plast AB

projektavimui, gamybai, galutiniam patikrinimui ir rinkodarai
medicininį priemonių

klasėse IS, IIA, IIB buvo vertinama, atsižvelgiant į atitikties įvertinimo
procedūrą, pagal II priedą (su išimtimi 4 skirsnyje)
93/42 / EEB dėl medicinos priemonių, su paskutiniais pakeitimais
pagal Tarybos direktyvą 2007/47 / EB ir nustatė, kad jie atitinka reikalavimus.
I klasei "Sterili" priskirtoms priemonėms vertinimas apsiribojo tik gamybos aspektais,
susijusiais su sterilių sąlygų išsaugojimu ir palaikymu.
Tarybos direktyvą 93/42 / EEB Švedijos teisėje įgyvendina
nacionalinis reglamentas LVFS 2003: 11.

Šis sertifikatas taikomas veiklai, vykdomai

Nitgatan 11, SE-333 33 SMÅLANDSSTENAR
Švedija

Sertifikatas buvo išduotas 2012 m. rugsėjo 25 d. ir galioja iki
2022 m. rugsėjo mėn., nes įvykdytos su šiuo sertifikatu susijusios sąlygos.

Švedijos AB "RISE" mokslinių tyrimų institutai
Sertifikavimas - notifikuoti įstaiga Nr. 0402

Parašas

Lennart Aronsson

Parašas

Karin Andresen

Sertifikato Nr.SC1415-11/ išdavimas 8/ 2017-11-10

Švedijos AB "RISE" mokslinių tyrimų institutai/ Sertifikavimas

857 dėžutė, SE-501 15 Boras, Švedija
Telefonas: +46 10-516 50 00
certifiering@ri.se | www.ri.se

CE SERTIFIKATAS

Sąlygos

Galiojimas

Sertifikatas galios iki galiojimo datos pabaigos ir leis turėtojai naudoti RISE notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį 0402, kartu su CE ženklu, ant gaminių, kuriems taikomas šis sertifikatas, su sąlyga, kad laikomasi toliau nurodytų sąlygų:

- atliekami priežiūros auditai su patvirtintu rezultatu;
- bendrovė praneša RISE apie visus gaminių pakeitimus ir, kad bendrovė netaiko CE ženklavimo naujiems ar modifikuotiems produktams be patvirtinimo iš RISE;
- kad bendrovė praneštų RISE apie visus reikšmingus kokybės sistemos pokyčius veikloje ir / ar organizacijoje
- sertifikatas nėra naudojamas klaidinančiu būdu, pvz., rinkodaros veikloje.
- bendrovė praneša RISE apie budrumo veiksmus, jei tokių yra.

Sertifikato pagrindas

- Pateikti dokumentai buvo išnagrinėti ir įvertinti RISE pagal LVFS 2003: 11, 2-ą priedą.
- Pirmasis kokybės sistemos auditas ir tolesnė kontrolė įmonės patalpose Smålandsstenar vyko RISE.
- RISE failas 7P05778

Priežiūra

RISE atliks priežiūros patikrinimus, siekdama užtikrinti, kad bendrovė prižiūri ir taiko kokybės sistemą, kuriai taikomas sertifikatas.

Pagal ES Komisijos rekomendacijas, pateiktas 2013-09-24, taip pat bus netikėtai audituoti vieną kartą per trejus metus. Šie auditai gali būti atlikti tiek gamintojams, tiek pasirinktoms svarbiausioms tiekėjų patalpoms.

Įvairūs

Papildomos sąlygos pateikiamos "Terminai ir sąlygos audito ir vertinimo valdymo sistemos, kaip notifikuotosios įstaigos" ir susitarimo dėl nuolatinio patikrinimo tarp AB „Wing Plast“ ir RISE.

Sertifikavimo istorija

Išdavimas	Data	Veikla
1	2012 rugsėjo 25d.	Išduotas sertifikatas
2	2013 kovo 8d.	Pataisytas sertifikatas, pridėtas proktoskopas ir rektoskopas
3	2014 rugpjūčio 7d.	Pataisytas sertifikatas, pridėtas naujas proktoskopas
4	2015 spalio 30d.	Pataisytas sertifikatas, pridėtas rankinis pūstuvus
5	2016 birželio 29d.	Pataisytas sertifikatas, pridėtas rankinis pūstuvus
6	2016 rugsėjo 25d.	Pataisytas sertifikatas, pridėtos priemonės, nurodytos žemiau
7	2017 rugsėjo 25d.	Sertifikatas pratęsimas
8	2017 lapkričio 10d.	Pataisytas sertifikatas, pridėtos priemonės, nurodytos žemiau

Sertifikato Nr.SC1415-11/ išdavimas 8/ 2017-11-10

Švedijos AB "RISE" mokslinių tyrimų institutai/ Sertifikavimas

857 dėžutė, SE-501 15 Boras, Švedija

Telefonas: +46 10-516 50 00

certifiering@ri.se | www.ri.se

CE CERTIFIKATAS

Registruoti produktai, kuriems taikomas šis sertifikatas

Produktas	Straipsnio Nr.	Klasė:
Olivkoppling ADA	A420	I Sterili
Proctoscope Tube Wolf	4844120	
Rectoscope Tube Wolf	4844255	
Diamond-Gerjy Proctoscope	A1511	
Hand Blower Sterile	412700	
TraumaSpec	A1380	
Forceps White	A410	
Holder for Scalpel	9603	
Cord Ring	9607	
Cord Ring Latexfree	9607S	
Cord Clamp	303100	
White Balance cup	A430	
CetroHook	9601	IIa
Scalpel	9602	
SafeTrach	ST1020	
Prolapse Ring	9613	IIb
Prolapse Ring with Membrane	9614	
Prolapse Ring Donut	9615	
Prolapse Ring Incontinence	9616	
Prolapse Ring Flexible	9617	

Pastaba: nauji produktai **paryškinti**

Sertifikato Nr.SC1415-11/ išdavimas 8/ 2017-11-10

Švedijos AB "RISE" mokslinių tyrimų institutai/ Sertifikavimas

857 dėžutė, SE-501 15 Boras, Švedija

Telefonas: +46 10-516 50 00

certifiering@ri.se | www.ri.se