

EB Sertifikatas

Pilna kokybės garantijos sistema

(Direktyvos 93/42/EEC dėl medicinos įrangos Priedas II (išskiriant (4)), IIa, IIb ar III klasės medicinos įranga)

TÜV

[ženklas]

Nr.: G1 16 05 24492 02028

Gamintojas:

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
D-61346 Bad Homburg
Vokietija

Produktų

kategorijos:

- Dializatoriai ir Filtrai dializei
- Adsorberis terapinėms aferezėms
- Linijos ir priedai hemodializei, peritoninei dializei ir aferezėi
- Kateteriai ir priedai hemodializei ir peritoninei dializei
- Fistulinės adatos
- Švirkštai
- Valymo ir Dezinfekcijos medžiagos
- Koncentratai ir skysčiai hemodializei
- Dializės skysčių tiekimo įranga
- Aktyvūs medicinos prietaisai, skirti ekstrakorporinėms kraujo terapijoms ir peritoninei dializei

TUV Product Service GmbH sertifikavimo biuras tvirtina, kad minimas gamintojas yra įdiegęs kokybės užtikrinimo sistemą nurodytų produktų/produktų grupių kūrimui, gamybai bei galutinei patikrai pagal 93/42/EEC direktyvos medicinos įrangai Priedo II reikalavimus. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka visus direktyvoje nustatytus reikalavimus bei yra periodiškai tikrinama. III klasės produktų pardavimui būtinas papildomas Priedo II.4 sertifikatas. Taip pat žiūrėti pastabas kitame lape.

Ataskaitos Nr.:

713083654

Galioja nuo :

2016-06-17

Galioja iki :

2021-06-16

[parašas]
Stefan Preiss

[ženklas]

VERTIMAS TIKRAS

KOPIJA TIKRA


Danutė Slavinskaitė
Vyr. finansininkė

Data: 2016-06-09

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH yra registruota organizacija remiantis Tarybos Direktyva 93/42/EEC dėl medicinos įrangos, turinčios identifikacinį numerį 0123.

Puslapis 1 iš 2

EB Sertifikatas

Pilna kokybės garantijos sistema

(Direktyvos 93/42/EEC dėl medicinos įrangos Priedas II (išskiriant (4)), IIa, IIb ar III klasės medicinos įranga)

TÜV

[ženklas]

Nr.: G1 16 05 24492 02028

Paslaugos:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
St. Wendel Plant
Frankfurter Strasse 6-8
66606 St. Wendel, VOKIETIJA

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Schweinfurt Plant
Hafenstrasse 9
97424 Schweinfurt, VOKIETIJA

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Ober-Erlenbach Plant
Steinmühlstrasse 24
61352 Bad Homburg/Ober-Erlenbach, VOKIETIJA

Fresenius Medical Care – SMAD
A.I. de la Pontchonniere
Route de la Chanade/Savigny
69591 L'Arbresle Cedex, PRANCŪZIJA

Fresenius Medical Care UK Ltd.
Nunn Brook Road, Huthwaite
Sutton-in-Ashfield
Nottinghamshire NG 17 2HU, JUNGtinė KARALYSTė

SIS-TER S.p.A.
Via Crema 8
26020 Palazzo Pignano (CR), ITALIJA

Fresenius Medical Care Espana S.A.
Ctra. Vallderiolf km 0,4
08430 La Roca del Valles/Barcelona, ISPANIJA

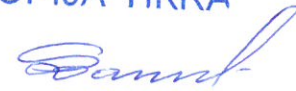
Novamed GmbH
Free Trade Zone
P.O. Box 35
07070 Antalya, TURKIJA

Fresenius Medical Care Srbija d.o.o.
Beogradski put bb
26300 Vršac, SERBIJA

Fresenius Medical Care Adsorber Tec GmbH
Magnesitstrasse 9
3500 Krems, AUSTRIJA

VERTIMAS TIKRAS

KOPIJA TIKRA


Danutė Slavinskaitė
Vyr. finansininkė