

Sertifikatas

Bendras kokybės draudimas
nr.CE 52479

Išduota įmonei:
Gambro Dasco S.p.A.
Medolla Facility
Via Modenese 66
41036 Medolla (MO)
Italija

Objektas:

Sterilių infuzijos vamzdelių ir kraujo ryšių sistemų, naudojamų hemodializei, hemofiltracijai, hemdiafiltracijai ir peritoninės dializės procedūrai, projektavimas, vystymas ir gamyba.

Remiantis mūsų tyrimais pagal Tarybos Direktyvos 93/42/EEC II priedo 3.2 skyrių.

Britų Standartų Instituto vardu ir Britų Standartų Institutui, pagal aukščiau minėtą direktyvą notifikuotajai įstaigai (notifikuotosios įstaigos numeris 0086):

/parašas/

David Ford, direktorius, Sveikatos priežiūros ir bandymų skyrius

Pirmąkart išduota: Spalio 21d., 1999

Data: Spalio 15d., 2009

Galiojimo data: Spalio 20d., 2014

1 puslapis iš 1

Patvirtinimo sąlygos

Šio sertifikato galiojimas yra sąlygotas kokybės sistemos, taikomos išlaikant Direktyvos reikalavimus. Šis patvirtinimas negalioja produktams, suprojektuotiems ir/arba pagamintiems trečiųjų šalių šiame sertifikate minimis kompanijos vardu, nebent išskirtinai dėl to sutarus su BSI (Britų Standartų Institutas).

Kuriantis standartus visam pasauliui

BSI

Britų Standartų Institutas, prekiaujantis kaip BSI, kompanija, įteisinta Jungtinėje Karalystėje pagal Karališkąją Chartiją, ir turinti verslo centrą Kitemark House, Maylands Avenue, Hemel Hempstead HP2 4SQ, Jungtinėje Karalystėje, Tel.: +44 (0)8450 765600 internetinė svetainė: www.bsigroup.com, BSI Group buveinės: 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL, tel.: +44 (0)20 8996 9000.

Sertifikatas

Stambiųjų subrangovų sąrašas

Pripažintas kaip dalyvaujantis paslaugų tiekimo procese, susijusiame su produktu, saugomu pagal:

Sertifikato numeris: CE 52479
Data: Spalio 15, 2009
Išduota įmonei: Gambro Dasco S.p.A.
Medolla Facility
Via Modenese 66
41036 Medolla (MO)
Italija

Subrangovas

Suteikta/os paslauga/os

Gambro Czech Republic s.r.o.
Kabelikova 1
750 02 Prerov
Čekija

Surinkimas
Pakavimas
Testavimas

Bioster SPA
Via A.Piva
46025 Poggio Rusco
Mantova
Italija

ETO sterilizacija

Bioster SpA
Via Einaudi 9
24050 Calcinato
Bergamo
Italija

ETO sterilizacija

Bioster SpA
Via 1 Maggio
Bastia di Rovolon
Padova
Italija

Sterilizacija naudojant elektronų spinduliuotę
(E beam sterilization)

1 puslapis iš 2

Kuriantis standartus visam pasauliui

BSI

Britų Standartų Institutas, prekiaujantis kaip BSI, kompanija, įteisinta Jungtinėje Karalystėje pagal Karališkąją Chartiją, ir turinti verslo centrą Kitemark House, Maylands Avenue, Hemel Hempstead HP2 4SQ, Jungtinėje Karalystėje, Tel.: +44 (0)8450 765600 internetinė svetainė: www.bsigroup.com, BSI Group buveinės: 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL, tel.: +44 (0)20 8996 9000.

Sertifikatas

Stambiųjų subrangovų sąrašas

Pripažintas kaip dalyvaujantis paslaugų tiekimo procese, susijusiame su produktu, saugomu pagal:

Sertifikato numeris: CE 52479
Data: Spalio 15, 2009
Išduota įmonei: Gambro Dasco S.p.A.
Medolla Facility
Via Modenese 66
41036 Medolla (MO)
Italija

Subrangovas

Suteikta/os paslauga/os

Bioiks D.O.O.
Stegne 11
1000 Ljubljana
Slovėnija

Surinkimas
Pakavimas
Testavimas

Gammarad Italia S.P.A.
Via Marzabotto 4
40061 Minerbio
Bologna
Italija

Gama švitinimas

Bioster SPA
Via Ca BerToncina 29
Bergamo
24068 Seriate
Italija

Sterilizacija naudojant elektronų spinduliuotę

2 puslapis iš 2

Kuriantis standartus visam pasauliui

BSI

Britų Standartų Institutas, prekiaujantis kaip BSI, kompanija, įteisinta Jungtinėje Karalystėje pagal Karališkąją Chartiją, ir turinti verslo centrą Kitemark House, Maylands Avenue, Hemel Hempstead HP2 4SQ, Jungtinėje Karalystėje, Tel.: +44 (0)8450 765600 internetinė svetainė: www.bsigroup.com, BSI Group buveinės: 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL, tel.: +44 (0)20 8996 9000.

Sertifikatas

Kokybės draudimo sertifikato istorija

Pripažintas kaip dalyvaujantis paslaugų tiekimo procese, susijusiame su produktu, saugomu pagal:

Sertifikato numeris: CE 52479
Data: Spalio 15, 2009
Išduota įmonei: Gambro Dasco S.p.A.
Medolla Facility
Via Modenese 66
41036 Medolla (MO)
Italija

Data	Nuoroda	Veiksmai
Spalio 21 d., 1999		Išduota pirmąkart.
Sausio 14d., 2001		Papildymas subrangovu.
Spalio 5d., 2001		Papildymas subrangovu.
Lapkričio 22d., 2002		Papildymas subrangovu.
Liepos 2d., 2003		<i>Bioster</i> subrangovo pašalinimas iš Reggilo, Seriate ir Caravaggio. <i>Bioster</i> subrangovo prijungimas prie Matova, Bergamo ir Padova.
Spalio 22d., 2004		5 metų atnaujinimas.
Kovo 31d., 2005		Kaip sertifikato objektas, pridėta <i>peritoninės dializės procedūra</i> . <i>Gambro Dasco SpA</i> subrangovo adreso detalių pasikeitimas dėl via Appia.
Lapkričio 8d., 2005		Peržiūrėta subrangovų veikla ir prie subrangovų sąrašo pridėta <i>Bioiks D.O.O.</i>
Rugsėjo 27d., 2006		Į stambiųjų subrangovų sąrašą įtraukta <i>Bioster SpA</i> , 24068 <i>Seriate</i> .
Lapkričio 6d., 2008	7285982	Kaip sertifikato objektas, pridėta <i>hemofiltracija ir hemodiafiltracija</i> . Iš stambiųjų subrangovų sąrašo išbrauktos <i>Gambro Medical Products Shanghai</i> , <i>Gambro Dasco</i> , <i>Latina Scalo</i> ir <i>Midial</i> . Subrangovo <i>Gambro Meopta</i> vardas pasikeitė į <i>Gambro Czech Republic s.r.o.</i> , kaip naujas įmonės pavadinimas. <i>Gammarad</i> įvardintas kaip

		stambusis subrangovas dėl gama spinduliuotės.
Spalio 15d., 2009	7297008	Sertifikato atnaujinimas. Stambiojo subrangovo <i>Gemmarad Italia S.P.A.</i> adreso pasikeitimas.

1 puslapis iš 1

Kuriantis standartus visam pasauliui

BSI

Britų Standartų Institutas, prekiaujantis kaip BSI, kompanija, įteisinta Jungtinėje Karalystėje pagal Karališkąją Chartiją, ir turinti verslo centrą Kitemark House, Maylands Avenue, Hemel Hempstead HP2 4SQ, Jungtinėje Karalystėje, Tel.: +44 (0)8450 765600 internetinė svetainė: www.bsigroup.com, BSI Group buveinės: 389 Chiswick High Road, Londonas W4 4AL, tel.: +44 (0)20 8996 9000.

Vertimas tikras.

Robertas Simaška


