

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V

(urządzenia klasy I w warunkach sterylnych, systemy sterylizowane lub pakiety procedur)

Nr G2S 037875 0045 Now. 00

Producent: KD Medical GmbH
Hospital Products
Charlottenstrasse 65
10117 Berlin
NIEMCY

Kategoria(e) wyrobów: Strzykawki cewnikowe, worki na mocz, pediatryczne worki na mocz, korki typu Luer, zawory do iniekcji, spike'i, kaniula jednorazowego użytku (tępa), strzykawki z zabezpieczeniem przed ponownym użyciem bez igły (strzykawki RUP bez igły)

Organizacja certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wspomniany producent wdrożył system zapewnienia jakości w produkcji zgodnie z załącznikiem V dyrektywy o urządzeniach medycznych. Rzeczony system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji, które dotyczą zabezpieczenia i utrzymywania sterylności odpowiednich urządzeń/ kategorii urządzeń i jest zgodny z wymaganiami dyrektywy. Podlega on okresowej kontroli. Patrz również uwagi na odwrocie.

Nr raportu: 713165011

Ważny od: 2020-03-02

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2020-03-02

[podpis nieczytelny]

Christoph Dicks

Kierownik Dz. Certyfikacji/ Organ notyfikowany

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH jest organem notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organizacja certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy