

CERTYFIKAT CE

dla systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem sekcji (4)

Jako Jednostka Notyfikowana w Unii Europejskiej, DEKRA Certification GmbH zaświadcza, że firma

Electroplast S.A.

Servando Gomez 2450, 12100 Montevideo, Urugwaj

Miejsce certyfikacji:

Servando Gomez 2450, 12100 Montevideo, Urugwaj

stosuje system zapewnienia jakości zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG załącznik II dla wyrobów medycznych wymienionych w załączniku. Zatwierdzenie opiera się na wynikach ponownej certyfikacji i pomyślnym przeprowadzeniu corocznych audytów nadzoru.

Ten certyfikat ważny jest od 2019-02-25 do 2024-02-24

Nr rejestracji: 50279-16-06

/podpis/

Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-01-22

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0124

Aneks do Certyfikatu CE nr 50279-16-06

Ważny od 2019-02-25 do 2024-02-24

Status aktualizacji załącznika: 0 z dnia 2019-02-25

Kategorie urządzeń/urządzeń uwzględnionych w certyfikacie:

Klasa I s:

Dla produktów wymienionych poniżej, kontrola Systemu Zapewnienia Jakości odnosi się wyłącznie do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych.

- MD 010 + MDS 7006
 - Urządzenia urologiczne
 - Cewnik cystometryczny
 - Narzędzie do ściągania kamieni
 - Urządzenia anestezyjologiczne
 - Akcesoria do oskrzelowej rurki dwuświatłowej, jak różne złącza

Klasa II a:

- MD 0101 + MDS 7006
 - Urządzenia urologiczne
 - Cewnik do moczowodu
 - Cewnik Foley
 - Urządzenia endo-urologiczne
 - Zestaw nefrostomijny / cewnik
 - Urządzenia anestezyjologiczne
 - Rurki dotchawicze
 - Rurka oskrzelowa rurka dwuświatłowa
 - Urządzenia do układu trawiennego
 - Przewody żołądkowe i przełykowe
 - Rurka doodbytnicza
 - Urządzenia chirurgiczne
 - Cewnik do embolektomii

Klasa II b:

- MD 0101 + MDS 7006
 - Urządzenia anestezyjologiczne
 - Rurki dotchawicze
- MD 0203 + MDS 7006
 - Urządzenia urologiczne
 - Stent ureteralny

/podpis/

Ruth Delbeck-Bayer

DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-01-22

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 0124