

Certyfikat

EN ISO 13485:2016

Niniejszy dokument poświadcza, że spółka

Microtek Medical, Inc. (spółka Ecolab)

1 Ecolab Place

St. Paul/MN 55102

Stany Zjednoczone

w przypadku dodatkowych placówek: patrz załącznik 1

wprowadziła i posiada system zarządzania jakością spełniający wymogi normy DIN EN ISO 13485: 2016/ EN ISO 13485: 2016 – Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania do celów przepisów prawnych.

Niniejszy certyfikat nie stanowi upoważnienia do zamieszczania oznakowania CE.

Zakres

Projektowanie, rozwój, wytwarzanie, sprzedaż i dystrybucja jałowych i niejałowych obłożeń sprzętu, obłożeń pacjenta, osłon na sondy, obłożeń systemów podgrzewania i chłodzenia płynów, wyrobów do ochrony radiologicznej.

Projektowanie, rozwój, wytwarzanie, sprzedaż i dystrybucja konsoli do chirurgicznych systemów chłodzenia płynów i konsoli do podgrzewaczy roztworów.

Projektowanie na zlecenie, rozwój i wytwarzanie obłożeń i jednorazowych podkładów medycznych. Wytarzanie na zlecenie obłożeń, końcówek do elektrokauteza w kształcie haka, końcówek do elektrokauteza w kształcie szpatułki, zestawów przewodów, systemów ustalania pozycji pacjenta i odzieży chirurgicznej.

Nr rej. 44 221 117845

Nr zgłoszenia 3530 1618

[podpis]

Jednostka certyfikująca wyroby medyczne

Ważność

od 15 sierpnia 2021 r.

do 14 sierpnia 2024 r.

Wydanie 7

Essen, 2 września 2021 r.

Ważność można potwierdzić pod adresem <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Nr identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej 0044

ZAŁĄCZNIK

Załącznik 1, strona 1 z 2

Nr rej. 44 221 117845

Dodatkowe placówki

Microtek Medical, Inc. (spółka Ecolab)
512 Lehmberg Road
Columbus / MS 39702
Stany Zjednoczone

Microtek Medical, Inc. (spółka Ecolab)
602 Lehmberg Road
Columbus / MS 39702
Stany Zjednoczone

Ecolab Inc.
13500 Tradeport Circle East
Jacksonville / FL 32218
Stany Zjednoczone

Nr zgłoszenia 3530 1618
[podpis]

Jednostka certyfikująca wyroby medyczne

Zakres

Sprzedaż i obsługa klienta w zakresie obłożeń sprzętu, obłożeń pacjenta, osłon na sondy, obłożeń systemów podgrzewania i chłodzenia płynów, wyrobów do ochrony radiologicznej, konsoli do chirurgicznych systemów chłodzenia płynów i konsoli do podgrzewaczy roztworów.

Wytwarzanie na zlecenie i pakowanie końcówek do elektrokauteza w kształcie haka, końcówek do elektrokauteza w kształcie szpatułki.

Dystrybucja jałowych i niejałowych wyrobów medycznych. Wytwarzanie na zlecenie i pakowanie jednorazowych podkładów medycznych, końcówek do elektrokauteza w kształcie haka, końcówek do elektrokauteza w kształcie szpatułki.

Ważność
od 15 sierpnia 2021 r.
Wydanie 8
Essen, 2 września 2021 r.

ZAŁĄCZNIK

ZAŁĄCZNIK 1, strona 2 z 2

Nr rej. 44 221 117845

Dodatkowe placówki

Ecolab Inc.
13000 Deerfield Parkway
Suite 300
Alpharetta / GA 30004
Stany Zjednoczone

Microtek Dominicana, S.A.
Zona Franca II
La Romana / 22000
Republika Dominikańska

Microtek Dominicana, S.A.
Las Americas Free Zone Park
KM 22, Autopista Las Americas
Santo Domingo
Republika Dominikańska

Nr zgłoszenia 3530 1618
[podpis]

Jednostka certyfikująca wyroby medyczne

Zakres

Projektowanie i rozwój jałowych i niejałowych obłożeń sprzętu, obłożeń pacjenta, osłon na sondy, obłożeń systemów podgrzewania i chłodzenia płynów i wyrobów do ochrony radiologicznej. Projektowanie i rozwój konsoli do chirurgicznych systemów chłodzenia płynów i konsoli do podgrzewaczy roztworów. Projektowanie i rozwój na zlecenie obłożeń i jednorazowych podkładów medycznych.

Wytwarzanie, pakowanie, wytwarzanie na zlecenie i dystrybucja obłożeń sprzętu, obłożeń pacjenta, osłon na sondy, obłożeń systemów podgrzewania i chłodzenia płynów, wyrobów do ochrony radiologicznej, odzieży chirurgicznej, zestawów przewodów oraz systemów ustalania pozycji pacjenta.

Wytwarzanie, pakowanie, wytwarzanie na zlecenie i dystrybucja obłożeń sprzętu, osłon na sondy, obłożeń systemów podgrzewania i chłodzenia płynów.

Ważność
od 15 sierpnia 2021 r.
Wydanie 8
Essen, 2 września 2021 r.