

EC - CERTYFIKAT

SYSTEM PEŁNEGO ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Dyrektywa 93/42/EEC o wyrobach medycznych, V

(Wyroby medyczne w klasie I w sterylnych warunkach, systemy sterylizacyjne lub procedury pakowania)

Numer G2S 18 02 15692 045

Producent: **P.J. Dahlhausen & Co. GmbH**
Emil-Hoffmann-Str. 53
50996 Kolonia
Niemcy

Placówka P.J. Dahlhausen & Co. GmbH
Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Kolonia, Niemcy

Kategorie produktów: Sterylne wyroby jednorazowego użytku (klasa I) dla
anestezji, chirurgii, intensywnej opieki oraz wyposażenia
oddziałów
szczegóły w załączniku

Jednostka certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wprowadził system zapewnienia jakości dla produkcji zgodny z Dyrektywą o wyrobach medycznych Aneks V. Ten system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji, które związane są z zabezpieczeniem i zapewnieniem warunków sterylnych dla poszczególnych produktów / kategorii produktów i spełnia wymogi tej Dyrektywy. Podlega okresowemu nadzorowi. Patrz również przypisy na odwrocie.

Zgłoszenie nr: 713125906_2

Ważne od: 07-06-2018
Ważne do: 19-05-2023

Data, 07-06-2018 [nieczytelny podpis]
Stefan Preis

TUV SUD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną identyfikującą się numerem 0123.

Strona 1 z 2

**Załącznik dla certyfikatu nr G2S 18 02 15692 045
datowanego 07-06-2018**

TUV
SUD
Product Service

Wyroby medyczne klasa I

Produkty / Grupy produktów

Sterylny rurki Guedela
Sterylny osłony na kamery video
Sterylny rękawice diagnostyczne
Sterylny zestawy cewnikowe
Sterylny zestawy do usuwania szwów
Sterylny worki na mocz
Sterylny akcesoria infuzyjne
Sterylny narzędzia do usuwania staplerów skórnych
Sterylny osłony na rękojeści lamp chirurgicznych

Monachium, CRT, 07-06-2018

[nieczytelny podpis]
Stefan Preis

Hamburg
TUV
SUD
Product Service