

Certyfikat EC

Pełny System Zapewnienia Jakości

Certyfikat nr:
267558-2018-CE-ARE-NA-PS

Projekt nr:
PRJC-559887-2017-MSL-AZE

Ważne do:
27 Maj 2024

Zaświadcza się, że system jakości:

**KNGMED MEDİKAL ELEKTRONİK SAĞLIK HİZMETLERİ VE
KİMYASAL MADDELER İTHALAT VE İHRACAT TİCARET
LİMİTED ŞİRKETİ**

Cinar San. Sit. 10001 Sok No: 28/A-10 Ulukent Menemen, Izmir,
35663 - Turcja

Do produkcji oraz kontroli/testowania produktu końcowego:

**Maski oddechowe i anestezjologiczne, sterylne wewnętrzne szyny
nosowe, wapno sodowane (absorbent dwutlenku węgla)**

Został oceniony pod kątem:

**Procedury oceny zgodności opisanej w aneksie V do dyrektywy rady
93/42/EEC dla wyrobów medycznych, ze zmianami**

i uznany za zgodny.

Dalsze szczegóły dotyczące produktu (-ów) i warunków certyfikacji zostały podane na odwrocie strony.

Miejsce i data:
Høvik, 24 June 2019



Notified Body No.: 2460

Dla:
DNV GL PRESAFE AS



Palani Damodharan

Certyfikat został podpisany cyfrowo.
Więcej informacji można znaleźć pod adresem www.presafe.com/digital_signatures

Certyfikat EC

Pełny System Zapewnienia Jakości

Certyfikat nr:
267558-2018-CE-ARE-NA-PS

Projekt nr:
PRJC-559887-2017-MSL-AZE

Ważne do:
27 Maj 2024

Jurysdykcja

Stosowanie dyrektywy rady 93/42/EEC z dnia 14 Czerwca 1993, przyjętej jako "Forskrift om Medisinsk Utstyr" przez Norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki

Historia certyfikatu:

Korekta	Opis	Data
0.0	Oryginalny certyfikat	24-06-2019

Produkty objęte niniejszym certyfikatem:

Opis produktu	Nazwa produktu	Klasa
Maski oddechowe i anestezyjologiczne	Niesterylne, silikonowa maska anestezyjologiczna, <ul style="list-style-type: none"> Rozmiar-00, 01, 02, 03, 04 & 05 Niesterylne maska nosowa CPAP <ul style="list-style-type: none"> Small, Medium, Large Niesterylne maska CPAP/ Bi-PAP oraz maski wentylacyjne <ul style="list-style-type: none"> Small, Medium, Large 	Ila
Szyny nosowe	Sterylnie, silikonowe wewnętrzne szyny nosowe – integralne z drogami oddechowymi oraz dwustronne	Is
Wapno sodowane	Niesterylne wapno sodowane (absorbent dwutlenku węgla)	Ila

Pełna lista urządzeń jest składana w jednostce notyfikowanej

Strony objęte niniejszym certyfikatem

Nazwa strony	Adres
KNGMED Medikal, Sağlık, Hiz. ve Kimyasal Madde İth. İhr. Tic. Ltd. Şti (-)	Cinar San. Sit. 10001 Sok No: 28/A-10 Ulukent Menemen, İzmir,,35663,-,Turcja

Certyfikat EC

Pełny System Zapewnienia Jakości

Certyfikat nr:
267558-2018-CE-ARE-NA-PS

Projekt nr:
PRJC-559887-2017-MSL-AZE

Ważne do:
27 Maj 2024

Zasady i warunki

Certyfikat podlega następującym zasadom i warunkom:

- Każdy producent (patrz 2001/95/EC dla dokładnej definicji) jest odpowiedzialny za szkody spowodowane przez wadę jego produktu(-ów), zgodnie z dyrektywą 85/374/EEC, wraz z jej zmianami, dotyczącą odpowiedzialności za wadliwe produkty.
- Certyfikat ten jest ważny tylko dla produktów i/lub zakładów produkcyjnych wymienionych powyżej.
- Producent wypełnia zobowiązania wynikające z zaakceptowanego systemu jakości i jest zobowiązany utrzymywać go celem zachowania zgodności i skuteczności
- Producent jest zobowiązany poinformować Presafe o wszelkich planowanych aktualizacjach system jakości, a Presafe oceni te zmiany i zdecyduje, czy certykat pozostaje ważny
- Okresowe audyty będą przeprowadzane w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości. Presafe zastrzega sobie prawo do niezapowiedzianych wizyt

Poniższe okoliczności mogą skutkować utratą ważności certyfikatu:

- Zmiany w systemie jakości wpływające na produkcję.
- Nie przeprowadzone audyty okresowe w odpowiednim przedziale czasowym.

Deklaracja zgodności i oznakowanie produktu

Spełniając powyższe warunki, producent może sporządzić deklarację zgodności EC i zgodnie z prawem umieścić znak CE oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej Presafe na produkcie.

Koniec certyfikatu