

[SIQ logo]

**Certyfikat WE - Zapewnienie Jakości Produkcji**  
**Dyrektywa 93/42/EEC dotycząca wyrobów medycznych, załącznik V**  
**Numer certyfikatu MDD – 142**

Wydany dla: Fapomed – Dispositivos Medicos, S.A.  
Av. Dr. Ribeiro de Magalhães, 4,  
4610-108 Felgueiras, Portugalia

Miejsce produkcji: Fapomed – Dispositivos Medicos, S.A.  
Av. Dr. Ribeiro de Magalhães, 4,  
4610-108 Felgueiras, Portugalia

Miejsce produkcji: Fapomed – Dispositivos Medicos, S.A.  
Lokalizacja: Zona Industrial de Baiao, Lugar de Rebolfe, Campelo 4640-134 Baiao,  
Portugalia

Lokalizacja: Rua da Formiga, Lugar de Rebolfe,  
Campelo, Zona Industrial de Baiao, lote 9 e 10  
4640-173 Baiao, Portugalia

Miejsce produkcji: Fapomed Ukraine, LLC  
ul. Ostrovskogo 46, Goscha, 35400 Równe, Ukraina

Kategoria produktów: Sterylne serwety chirurgiczne

GMDN: /

Kategoria produktów: Sterylne fartuchy chirurgiczne

GMDN: /

Kategoria produktów: Sterylne osłony na aparaturę na blok operacyjny

GMDN: /

Kategoria produktów: Sterylne zestawy chirurgiczne

GMDN: /

SIQ przeprowadził audyt systemu jakości zgodnie z załącznikiem V MDD, ograniczonym do trzech aspektów produkcji związanych z zabezpieczaniem i utrzymywaniem sterylnych warunków i stwierdził, że wyżej wymieniony system jakości producenta spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych załącznik V, w tym wszystkie kolejne zmiany, na których opiera się ten certyfikat

Raport z audytu nr:

OSV 00941/2019, 2019-09-03

OSV 00985B/2019, 2019-12-02

OSV 00984A/2019, 2019-12-02

OSV 01558/2019, 2020-02-11

OSV 01265/2020, 2021-01-28

OSV 01479/2020, 2021-01-29

Zobacz także decyzję NB komisji dla wyrobów medycznych.

Niniejszy certyfikat pozostaje ważny tak długo, jak system jakości producenta jest objęty okresowym nadzorem, o którym mowa w dyrektywie 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych, załącznik V (4), ograniczony do aspektów produkcji związanych z zabezpieczaniem i utrzymywaniem sterylnych warunków, oraz nadal spełnia powyższe wymagania.

Data certyfikacji: 2019-09-10

Wydany: 3/2021-04-22

Ważny do: 2024-05-26

[logo SIQ oraz podpis dyrektora SIQ Igor Likar]

[dane adresowe oraz kontaktowe SIQ]