

[SIQ logo]

Certyfikat WE - Zapewnienie Jakości Produkcji
Dyrektywa 93/42/EEC dotycząca wyrobów medycznych, załącznik V
Numer certyfikatu MDD – 143

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

Kategoria produktów: Sterylne zestawy chirurgiczne
GMDN: /

Kategoria produktów: Sterylne chirurgiczne zestawy zabiegowe
GMDN: /

SIQ przeprowadził audyt systemu jakości zgodnie z załącznikiem V MDD 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 00985A/2019, 2019-09-10
OSV 00984/2019, 2019-09-10
OSV 01558/2019, 2020-02-11
OSV 00958/2020, 2020-09-28
OSV 01232/2020, 2020-10-21
OSV 01479/2020, 2021-01-29
OSV 00093/2021, 2021-03-04

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) 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]