

CERTYFIKAT EC

Zapewnienie Jakości Produkcji Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik V.

Nazwa firmy : Eraser Medikal Tib. CIH. Sağ. Paz. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Adres firmy : Kemalpaşa Mah. Pinar Cad. No: 78 Pinarbaşı Bornova İZMİR / TURCJA

Dyrektywy powiązane i załącznik : Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów
medycznych, załącznik V.

Produkt : - Zestawy do żywienia dojelitowego, sterylne, z efektem grawitacyjnym -
worek do żywienia dojelitowego i akcesoria - Klasa I
- Sterylne zestawy do żywienia dojelitowego do podłączenia do
czynnych wyrobów - worek do żywienia dojelitowego i akcesoria -
Klasa II
- Sterylne zestawy do przygotowania i podaży leków w systemie
zamkniętym (bezigłowe zawory infuzyjne, zestawy filtrów, jednorazowe
zestawy infuzyjne, zestawy przedłużaczy z rozgałęźnikiem, zestawy
przedłużaczy,) worki infuzyjne - klasa II

GMDN : 43324, 35127, 36244, 12170, 33963, 17701, 11675, 62256, 64461, 32172

Numer certyfikatu : M.2019.106.13002

Numer raportu : MD.4012.IB

Data oceny początkowej: 25.10.2019

Data rejestracji : 29.11.2019

Data/nr aktualizacji: 18.05.2021 /01

Data ważności: 27.05.2024

Pieczęć okrągła: UDEM APPROVED

[zatwierdzony przez UDEM]

[podpis nieczytelny]

UDEM International Certification Auditing
Training Centre Industry and Trade Inc. Co.

UDEM niniejszym oświadcza, że wymagania załącznika V dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie załącznika V sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Odpowiedzialność UDEM za wyroby klasy I objęte certyfikatem EC ogranicza się do kwestii produkcyjnych związanych z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków, jeżeli wyrób jest sterylny, oraz kwestii produkcyjnych związanych z zgodnością produktu z wymogami metrologicznymi, jeżeli posiada on funkcję pomiarową. Certyfikat ten pozostaje własnością UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Inc. Co., i należy go zwrócić jednostce na żądanie. Wyżej wymieniona firma i UDEM muszą przechowywać kopię tego certyfikatu przez 5 lat od daty jego rejestracji. Za używanie znaku CE odpowiada producent, wraz z wypełnieniem deklaracji zgodności WE. Wyżej wymieniona firma musi powiadomić UDEM o wszelkich zmianach dotyczących zatwierdzonego produktu. W przypadku gdy UDEM nie przedłuży daty ważności niniejszego świadectwa, wymienione przedsiębiorstwo powinno zaprzestać wprowadzania produktu do obrotu. Ważność certyfikatu można sprawdzić na stronie www.udem.com.tr.

Logo: UDEM

Adres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski '93 Sokak) nr: 10 Çankaya - Ankara – TURCJA

Tel.: +90 (0312) 443 03 90; **Fax:** +90 0312 443 03 76

E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr