

Certyfikat UE

systemu zarządzania jakością

Certyfikat nr:
C580081

Data początkowej
certyfikacji: 14 maja
2024 r.

Ważne do:
13 maja
2029 r.

Ma to na celu potwierdzenie, że system jakości

Cenefom Corp.

1F, No.50-5, Keyan Rd., Hsinchu Science Park, Zhunan Township, Miaoli County 35053, Taiwan
SRN: TW-MF-000012190

Do projektowania, produkcji i kontroli/testowania produktów końcowych:

Sterylna gąbka laryngologiczna i okulistyczna

Została oceniona i uznana za zgodną w odniesieniu do:

Procedura oceny zgodności opisana w załączniku IX (rozdział I i III) do
rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Place and date:
Høvik, 14 May 2024



Dla urzędu wydającego:
DNV Product Assurance A6 -
Jednostka Notyfikowana 2460 Veritasveien 1,
1363 Høvik,

Norwegia
Tone Kolpus Przedstawiciel kierownictwa
/.../ podpis nieczytelny

Certyfikat nr: C580081
Miejsce i data: Havik, 14 maja 2024 r.

Jurysdykcja

Stosowanie rozporządzenia 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, przyjętego jako "Forskrift om Medisinsk Utstyr" przez norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej.

Historia certyfikatów:

| Rewizja | Opis | Nr raportu. | Data wydania |
|---------|-----------------------|-------------|-----------------|
| 0.0 | Oryginalny certyfikat | 2817918 | 14 maja 2024 r. |

Produkty objęte niniejszym certyfikatem:

| Opis produktu | Nazwa produktu | Klasa |
|---|--------------------|-------|
| Sterylna gąbka laryngologiczna i okulistyczna | Gąbka ENT | Is |
| | Gąbka okulistyczna | Is |

Pełna lista wyrobów została złożona w jednostce notyfikowanej

Siedziby objęte niniejszym certyfikatem

| Nazwa siedziby | Adres |
|----------------|---|
| Cenefom Corp. | 1F., No. 50-5, Keyan Rd., Hsinchu Science Park, Zhunan Township, Miaoli County 35053, Tajwan |
| Cenefom Corp. | 2F&3F, No.50-3, Keyan Rd., Hsinchu Science Park, Zhunan Township, Miaoli County 35053, Tajwan |

| |
|--|
| Przedstawiciel UE |
| MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Niemcy |

Nr certyfikatu: C580081
Miejsce i data: Havik, 14 maja 2024 r.

Zasady i warunki

Certyfikat podlega następującym warunkom:

- Każdy producent (dokładna definicja znajduje się w dyrektywie 2001/95/WE) jest odpowiedzialny za szkody spowodowane wadami jego produktów, zgodnie z dyrektywą 85/374/EWG, z późniejszymi zmianami, dotyczącą odpowiedzialności za wadliwe produkty.
- Certyfikat jest ważny wyłącznie dla produktów i/lub zakładów produkcyjnych wymienionych powyżej.
- Producent powinien wypełniać zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i utrzymywać go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.
- Producent powinien poinformować Jednostkę Notyfikowaną o wszelkich zamierzonych aktualizacjach systemu jakości, a Jednostka Notyfikowana oceni zmiany i zdecyduje, czy certyfikat pozostaje ważny.
- Przeprowadzane będą okresowe audyty w celu sprawdzenia, czy Producent utrzymuje i stosuje system jakości. Jednostka Notyfikowana zastrzega sobie prawo do przeprowadzania niezapowiedzianych wizyt na miejscu lub na podstawie podejrzeń.
- W przypadku urządzeń klasy III certyfikat ten jest uzależniony od ciągłej ważności certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE obejmującego te urządzenia.

Następujące okoliczności mogą unieważnić niniejszy certyfikat:

- Zmiany w systemie jakości wpływające na produkcję.
- Okresowe audyty nieprzeprowadzone w wymaganym terminie

Warunki szczególne - urządzenia klasy I, systemy i zestawy zabiegowe:

- W przypadku wyrobów klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, wyrobów klasy I z funkcją pomiarową oraz wyrobów klasy I będących narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku objętych tym certyfikatem audyt systemu zarządzania jakością przeprowadzony przez jednostkę notyfikowaną był ograniczony do aspektów wymaganych na mocy art. 52 ust. 7 rozporządzenia.
- W przypadku opakowań systemów i zestawów zabiegowych wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym, objętych tym certyfikatem, audyt systemu zarządzania jakością przeprowadzony przez jednostkę notyfikowaną był ograniczony do aspektów wymaganych na mocy art. 22 ust. 3 rozporządzenia.
- W przypadku wyrobu do implantacji klasy III wykonanego na zamówienie certyfikacja dotyczy wyłącznie systemu zarządzania jakością. Ocena dokumentacji technicznej i wydanie certyfikatu oceny dokumentacji technicznej UE nie ma zastosowania.

Deklaracja zgodności i oznakowanie produktu

Po spełnieniu powyższych warunków producent może sporządzić deklarację zgodności UE i zgodnie z prawem umieścić znak CE, a następnie numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.