

PRODUCENT: EUROGINE, S.L.

**ADRES:** C. RAURELL 21-29, NAVE 3

08860 CASTELLDEFELS – BARCELONA – HISZPANIA

TEL. +34 93 630 39 71 / FAX +34 93 630 39 71

www.eurogine.com / [eurogine@eurogine.com](mailto:eurogine@eurogine.com)

OŚWIADCZA NA WŁASNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ, ŻE PRODUKT:

NAZWA: Osłona sondy USG do pochwy lub odbytu, lateksowa, sterylna

Typ: Wyrób jednorazowego użytku

Kod GMDN: 60608

SPEŁNIA WYMAGANIA DYREKTYW: Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG, wdrożona do ustawodawstwa hiszpańskiego w R.D. 1591/2009

Klasyfikacja : Klasa IIa (5)

INNE INFORMACJE: System Zarządzania Jakości firmy Eurogine, S.L. został poddany audytowi przez Hiszpańską Agencję Leków i Wyrobów medycznych – (N.B. 0318), zgodnie z normą ISO 13485 oraz przez BSI zgodnie z normą ISO 9001.

Certyfikat CE nr: 2014 05 0826 CP Załącznik V

DATA: 29 września 2015

Nazwisko	CARLOS FALCÓN	CARME PASCUAL
podpis	nieczytelny	nieczytelny
Stanowisko	Dyrektor techniczny	Główny menadżer