

[1]

CERTYFIKAT CE

- [2] Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych wraz z późniejszymi zmianami i aktualizacjami (s.a.u.)
- [3] Nr certyfikatu EPT 0477.MDD.19/3348
- [4] Wyrób medyczny krem
- [5] Klasyfikacja II b
- [6] Producent: **NTC S.r.l.**
Siedziba: Via Luigi Razza, 3 - 20124 Mediolan (WŁOCHY)
- [7] Nazwa handlowa Bactercline Repair, Bactercline Repair Spray, Chetosil Repair, Chetosil Crema Spray, Spectra, Argotiab, Silverphage cream, Tiamed repair gel
- [8] Zakres Eurofins Product Testing Italy S.r.l. zaświadcza, że system jakości produkcji producenta jest zgodny z Załącznikiem II (z wyłączeniem punktu 4) Dyrektywy 93/42/EWG wraz z późniejszymi zmianami i uaktualnieniami.

Data pierwszego wydania:

2019-08 -05

Miejsce i data wydania:

Turyn, 2019 - 08 - 05

Certyfikat jest ważny do:

2024-05-12

Paolo Dentis

Osoba bezpośrednio odpowiedzialna

Paolo Trisoglio

Dyrektor Zarządzający

Niniejszy certyfikat, składający się z 2 stron, w żaden sposób nie zastępuje deklaracji zgodności WE, ani nie zwalnia producenta z innych zobowiązań prawnych w zakresie odpowiedzialności za produkt.

Wszelkie zmiany w projekcie lub realizacji mogą spowodować utratę ważności niniejszego certyfikatu i wymagają powiadomienia jednostki notyfikowanej. Dokumentacja techniczna nie zawiera odniesień do innych dyrektyw UE mających zastosowanie do produktu. Zmiana obowiązujących norm i przepisów powoduje wygaśnięcie ważności niniejszego Certyfikatu.

W przypadku wątpliwości interpretacyjnych obowiązująca jest wersja w języku włoskim.

Eurofins Product Testing Italy S.r.l. - Via Cuorgnè, n. 21 - 10156 Turyn – Włochy

Jednostka notyfikowana nr 0477

[1]

CERTYFIKAT CE

EPT 0477.MDD. 19/3348

[9]	Opis wyrobu	TIAB Bactercline Repair to krem do stosowania miejscowego, przeznaczony do wspomagania tworzenia skutecznej bariery błonotwórczej, która wspiera naturalne procesy naprawy tkanek. Więcej informacji można znaleźć w pliku technicznym.
[10]	Formy wyrobu	Tubka 25 i 50 ml. Butelki pod ciśnieniem 125 ml
[11]	Dokumentacja zatwierdzająca	Raport z audytu z: 02.08.2019
[12]	Dokumentacja techniczna	Dokumentacja techniczna jest przechowywana przez: Eurofins Product Testing Italy S.r.l.: - Plik techniczny: TF076 TIAB BACTERCLINE REPAIR
[13]	Historia certyfikatu	Jest to pierwsze wydanie certyfikatu niniejszy certyfikat zastępuje certyfikat nr EPT 0477.MDD. 19/2731.5 z dnia 15/04/2019 wydany przez NMTECH Italia Srl w związku z przejęciem NTC S.r.l..
[14]	Warunki dotyczące oznakowania CE	Zatwierdzenie systemowe jest ważne tylko dla wymienionych powyżej wyrobów medycznych. W przypadku innych wyrobów wniosek o przedłużenie ważności certyfikatu należy przesłać do firmy Eurofins Product Testing Italy S.r.l..
[15]	Warunki ważności	Niniejszy certyfikat może być cofnięty, jeśli producent nie spełnia wymogów okresowych kontroli zapewnienia jakości produkcji. Przeprowadzane będą okresowe audyty i niezapowiedziane wizyty w celu sprawdzenia, czy producent wywiązuje się ze swoich zobowiązań w zakresie utrzymania ważności tego certyfikatu. Wszelkie zmiany w systemie jakości muszą być natychmiast zgłaszane do Eurofins Product Testing Italy S.r.l., aby umożliwić ocenę warunków potwierdzenia ważności certyfikatu. Następujące warunki mogą spowodować unieważnienie niniejszego certyfikatu: <ul style="list-style-type: none">– zmiany w projekcie lub konstrukcji wyrobu;– zmiany lub poprawki w normach stosowanych do oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG. Zgodnie z dyrektywą 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów odpowiedzialność za produkt spoczywa na producencie, jego przedstawicielu lub, w przypadku braku przedstawiciela, na importerze.

Paolo Dentis

Osoba bezpośrednio odpowiedzialna

Koniec certyfikatu