

**Tłumaczenie z jęz. angielskiego**

TÜV Rheinland®

**ŚWIADECTWO**

**Dyrektywa CE 93/42/EEC Aneks V**

**Pełny System Zapewnienia Jakości**

**Urządzenia Medyczne**

**Nr Rejestrowy: DD 60148254 0001**

**Raport Nr: 31993533 002**

Wytwórca: Invotec International, Inc.  
6833 Phillips Industrial Blvd.  
Jacksonville FL 32256  
USA

Produkty: Specjalistyczne Produkty Chirurgiczne dla Otorynolaryngologii i Chirurgii  
Plastycznej Twarzy  
Produkty: wg Załącznika  
Zastępuje Świadectwo, Nr Rejestrowy: DD 60110664 0001

Termin ważności: 2024-05-26

Jednostka Notyfikowana niniejszym potwierdza, iż wymagania Aneksu V dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione przez produkty wskazane na liście. Wyżej wspomniany wytwórca wdrożył system zarządzania jakością, który podlega okresowemu nadzorowi, zdefiniowanemu w Aneksie V, sekcja 4 wspomnianej dyrektywy. Przy wprowadzaniu na rynek wyrobów klasy IIb i klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest certyfikat badania typu EC, zgodnie z Aneksem III.

Wchodzi w życie dnia: 2021-04-28

Data: 2021-04-28

Jednostka Notyfikowana

/podpis/ /pieczęć/

Inż. S. Pane

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Norymberga

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikującą zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

TÜV Rheinland

LGA Products GmbH

Tillystrasse 2, 90431 Norymberga

Załącznik do Certyfikatu

Nr Rejestrowy: DD 60148254 0001

Raport Nr: 31993533 002

Wytwórca: Invotec International, Inc.  
6833 Phillips Industrial Blvd.  
Jacksonville FL 32256  
USA

Produkty klasy IIa:

- Zatyczki do przegrody nosa
- Tuby tchawicze T-Tube
- Wiertła
- Laryngologiczne elektrody powierzchniowe

W odniesieniu do aspektów produkcyjnych dotyczących bezpieczeństwa i utrzymywania warunków sterylnych (Klasa I sterylna)

- Wewnętrzne stabilizatory nosa
- Opatrunki uszne
- Silikonowe folie i dreny
- Katetery balonowe do nosa
- osłony do endoskopów giętkich
- gąbki PVA
- ściereczki PVA

Data, 2021-04-28

/podpis/ /pieczęć/

Inż. S. Pane