

Certyfikat CE System Zapewnienia Jakości Produkcji: Certyfikat GB20/965308

logo SGS

System zarządzania jakością

Medical Wire & Equipment Co (Bath)Ltd

Potley Lane, Corsham, Wiltshire, SN13 9RT, UK (Zjednoczone Królestwo)

został oceniony i certyfikowany jako spełniający wymagania

Dyrektywy 93/42/EWG

dotycząca wyrobów medycznych, załącznik V

Dla następujących produktów

Zakres rejestracji znajduje się na stronie 2 niniejszego zaświadczenia

Niniejszy certyfikat jest ważny od 28 lutego 2020 do 24 maja 2024 i pozostaje ważny wskutek zadowalającego wyniku audytu podtrzymującego.

Wydanie 1. Certyfikowano od 02 lipca 1997

i po raz pierwszy certyfikowano przez SGS Belgium NV od 28 lutego 2020

Certyfikacja opiera się na raportach o numerach GB/PC/240496

Niniejszy certyfikat obejmuje wiele lokalizacji

Na kolejnej stronie zawarto dodatkowe dane dotyczące lokalizacji

Zatwierdzono przez:

(-) podpis nieczytelny

Pieter Weterings

Kierownik certyfikacji

SGS Belgium NV, Notified Body I639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium (Belgia)

t: +32 (0)3 545-48-48 f: +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5008 – Certyfikat CEI639 AnnexV_EN rev.01

Strona 1 z 2

Logo SGS

Niniejszy dokument jest wersją elektroniczną certyfikatu SGS wyłącznie do użytku elektronicznego. Powinien być udostępniany wyłącznie przez kliknięcie znaku certyfikacyjnego SGS na stronie internetowej. Dokument nie powinien być powielany w jakikolwiek sposób.

Niniejszy dokument jest chroniony prawami autorskimi. Nie wolno powielać wyglądu czy treści bez pisemnej zgody SGS. Jakiegokolwiek nadużycia czy fałszowanie jest niedozwolone.

Medical Wire & Equipment Co (Bath)Ltd

Dyrektywa 93/42/EWG **dotycząca wyrobów medycznych, załącznik V**

Wydanie I

Szczegółowy zakres:

Chirurgicznie inwazyjne sterylne wymazówki służące do pobierania próbek od pacjentów. Obejmuje wymazówki dostarczane jako część zestawu do pobierania próbek: sztuczny jedwab, bawełna, gąbka, włókno poliestrowe (oznaczony jako Hydraflock® i Purflock®) Wymazówki z nazwami handlowymi Transwab®, Transtube®, Sigma Transwab®

Wyłącznie aspekty sterylności – ograniczone do aspektów produkcji związanych z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylności:

Invasive Body Orifice oraz Non Invasive Body Sterile Collection Swabs używane do pobierania próbek od pacjenta.

Obejmuje wymazówki dostarczane jako część zestawu do pobierania próbek: bawełna, sztuczny jedwab, dakron, nylon, gąbka - włókno poliestrowe (oznaczone jako HydraFlock® oraz Purflock®) wymazówki z nazwami handlowymi Sigma GBS™, Sigma TSB™, Sigma Virocult®, Sigma VCM™, Fecal Transwab™, Dryswab™, Cytotak™, Sigma Swab®. Hospiswab™ Sterylna wymazówka do pobierania próbek pacjentów wyłącznie na nieuszkodzonej skórze.

Amnicator™ wyrób do wykrywania wycieku płynu owodniowego

Jeżeli powyższy zakres obejmuje wyrób(wyroby) medyczny klasy IIb lub klasy III, ważny certyfikat badania typu CE zgodnie z załącznikiem III jest obowiązkowym wymogiem dla każdego wyrobu oprócz tego certyfikatu w celu wprowadzenia tego wyrobu na rynek

Dodatkowe informacje

Hopton Industrial Estate, Londyn Rd, Devizes, SN10 2EU, UK (Zjednoczone Królestwo)