

System zapewnienia jakości produkcji zgodnie z Dyrektywą 93/42 / EWG dotyczącą wyrobów medycznych Załącznik V

Certyfikat numer:1984-MDD-20-649

Oświadczamy, że badanie zostało przeprowadzone zgodnie z wymogami ustawodawstwa krajowego, któremu podlega podpisany, transponując załącznik V do dyrektywy 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych. Zaświadczamy, że system jakości produkcji jest zgodny z odpowiednimi przepisami wyżej wymienionego ustawodawstwa.

PRODUCENT: Medcare Saglik Urunleri Sanayi Ve Ticaret A.S.
Fatih Mahallesi Camlik Caddesi,.NO:54 SARNIC Gaziemir Izmir, Turcja

PRODUKTY: Sterylne fartuchy
Sterylne serwety jednorazowego użytku
Sterylne zestawy serwet jednorazowego użytku
Sterylne pokrowce na sprzęt jednorazowy

Certyfikat jest ważny do daty wygaśnięcia, pod warunkiem pomyślnego zakończenia okresowych audytów nadzoru.

Numer raportu : M.5250.01

Data ważności : 27 maj 2024

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S. przeprowadził audyt systemu jakości ograniczonego do aspektów produkcji związanych z zabezpieczaniem i utrzymywaniem sterylnych warunków zgodnie z załącznikiem MDD załącznik V i stwierdził, że system jakości spełnia obowiązujące wymagania określone w MDD załącznik V.

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri A.S. jest Jednostką Notyfikowaną na mocy dyrektywy Rady 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym: 1984.

Podpis: Dyrektor Jednostki Notyfikowanej Muthesem Gokhan Yucel
(pieczęć podpis)