

Certificat CE - Sistem complet de asigurare a calității

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II cu excepția Secțiunii 4

Nr. CE 01455
Emis pentru: **Antec International Limited**
Windham Road
Chilton Industrial Estate
Sudbury
Suffolk
CO10 2XD
Regatul Unit

În ceea ce privește

Proiectarea și fabricarea dezinfectanților chimici pentru utilizare în cazul dispozitive medicale invazive și neinvazive

Pe baza examinării noastre a sistemului de asigurare a calității în conformitate cu cerințele Directivei 93/42/CEE a Consiliului, anexa II cu excepția secțiunii 4. Sistemul de asigurare a calității îndeplinește cerințele directivei pentru introducerea pe piață a produselor din clasa III și este necesar certificatul din anexa II secțiunea 4.

Pentru și în numele BSI, un organism notificat pentru Directiva de mai sus (număr organism notificat 2797):

[semnătură indescifrabilă]

Gary E Slack, Vicepreședinte Executiv Dispozitive medicale

Prima emitere: 1996-10-30

Data: 2021-03-29

Data expirării: 2024-05-26

„...making excellence a habit.”

Pagina 1 din 2

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului calității la cerințele directivei, după cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate pe acest certificat, cu excepția cazului în care este convenit în mod specific cu BSI.

Acest certificat a fost emis electronic și se afla sub incidența condițiilor contractului.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplain 9, 1066 EP Amsterdam, Olanda Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group Olanda B.V. înregistrată în Olanda cu numărul 33264284

Membră a grupului de companii BSI.



Certificat CE - Sistem complet de asigurare a calității

Informații suplimentare la CE 01455

Emis pentru:

Antec International Limited
Windham Road
Chilton Industrial Estate
Sudbury
Suffolk
CO10 2XD
Regatul Unit

Număr	Denumire dispozitiv	Scop prevăzut per IDU
Clasa IIB		
Cod GMDN		
47631	Pulbere de percarbonat - dezinfectant chimic	Pentru dezinfectarea dispozitivelor medicale invazive și neinvazive

Prima emitere: 1996-10-30

Data: 2021-03-29

Data expirării: 2024-05-26

„...making excellence a habit.”

Pagina 2 din 2

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului calității la cerințele directivei, după cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate pe acest certificat, cu excepția cazului în care este convenit în mod specific cu BSI.

Acest certificat a fost emis electronic și se afla sub incidența condițiilor contractului.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplain 9, 1066 EP Amsterdam, Olanda Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group Olanda B.V. înregistrată în Olanda cu numărul 33264284

Membră a grupului de companii BSI.



