

Certifikát



Kompletný systém zabezpečenia kvality

Č. CE 85990

Vydaný pre:

Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova
California
95670
USA

V predmete:

Návrh a výroba intravaskulárnych ultrazvukových zobrazovacích katétrov, intravaskulárnych ultrazvukových zobrazovacích elektronických systémov, drôtov na meranie intravaskulárneho tlaku, elektronických systémov na meranie intravaskulárneho tlaku, vodiacich drôtov na meranie intravaskulárneho Dopplerovho prietoku a elektronických systémov na meranie intravaskulárna Dopplerovho prietoku

na základe vykonanej kontroly v súlade s požiadavkami smernice Rady 93/42/EHS, príloha II, oddiel 3.2.

Za a v mene British Standard Institution (Britský normalizačný úrad), notifikovaný orgán pre vyššie uvedené Nariadenie (Notifikovaný orgán číslo 0086):

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. W. Ford', written over a horizontal line.

David W. Ford, Výkonný riaditeľ, Zdravotnícke a skúšobnícke služby

Prvé vydanie: 15. marca 2011

Koniec platnosti: 19. decembra 2011

Dátum: 15.
marca 2011

Certifikát

Zoznam dôležitých subdodávateľov

Ktorí sa zúčastňujú dodávok vo vzťahu k výrobe produktu, ktorého sa týka:

Certifikát číslo CE 85990
Dátum: 11. máj 2009
Vydaný pre: Volcano Corporation
Rancho Cordova
USA

Subdodávateľ	Dodávané služby
Sterigenics 4900 Gifford Avenue Los Angeles CA 90058 USA	ETO Sterilizácia
Volcano Europe SA/NV Excelsiorlaan 41 Zaventem Belgicko B-1930	zástupca pre EÚ

Certifikát

História certifikátu systému zabezpečenia kvality

Certifikát č.: CE 85990
Dátum vydania: 11 May 2009
Vydaný pre: Volcano Corporation
Rancho Cordova
USA

y

Dátum:	Ref.č. zákazníka	Úkon
25. jún 2004		Prvé vydanie Presunuté z RWTUV, Certifikát č. 04 207-2074/03
21. marec 2005		Zmena názvu spoločnosti
28. júl 2006		Opätovné vydanie, ktoré zahŕňa aj Dopplerove vodiace drôty na meranie prietoku a elektronické systémy v rámci daného rozsahu
11. máj 2009	7215023	Obnova certifikátu a doplnenie zástupcu pre EÚ