

CERTIFIKÁT

číslo: 2116857CE03

OZNAČOVANIE ZHODY ZNAČKOU CE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Vydaný pre:

Biosensors Europe SA

Rue de Lausanne 29

1110 Morges

Švajčiarsko

Pre kategóriu produktov:

Liekom pot'ahovaný koronárny bifurkačný stent a zavádzací systém stentu

DEKRA udeľuje právo používať identifikačné číslo notifikovaného orgánu uvedené nižšie, aby sprevádzalo Označovanie zhody značkou CE na príslušných produktoch, ktoré zodpovedajú požadovanej technickej dokumentácii a spĺňajú ustanovenia smernice ES, ktoré sa na ne vzťahujú:

0344

Dokumenty, ktoré tvoria základ tohto certifikátu:

Oznámenie o certifikácii 2116857CN, dátum prvého vydania 15. júl 2008

Dodatok, dátum prvého vydania 1. január 2001

DEKRA týmto vyhlasuje, že uvedený výrobca spĺňa požadované ustanovenia „Belsuit Medische Hulpmiddelen“, čo je holandská podoba smernice 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach, zahŕňajúca všetky neskoršie dodatky, a že pre kategóriu vyššie uvedeného produktu postup zhodnotenia zhody pre produkty triedy III podľa prílohy V je vykonaný výrobcom v súlade s ustanoveniami smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993. Potrebné informácie a referencie k relevantnej dokumentácii pre príslušné produkty a vykonané hodnotenie sú uvedené v Oznámení o certifikácii, ktoré tvorí neoddeliteľnú časť tohto certifikátu.

Tento certifikát je platný do: 26. júla 2013

Vydaný po prvý raz: 24. januára 2011

DEKRA Certification B.V.

nečitateľný podpis
drs. G.J. Zoetbrood
Generálny riaditeľ

nečitateľný podpis
ing. A.A.M. Laan
Vedúci certifikácie

© Celistvá publikácia tohto certifikátu a jeho príloh je povolená

Akékoľvek testovanie, inšpekcia, audítorská činnosť a certifikácie predošlej KEMA Quality sú neoddeliteľnou súčasťou skupiny DEKRA Certification.

DODATOK

Náležiaci k certifikátu: 2116857CE03

OZNAČOVANIE ZHODY ZNAČKOU CE ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Liekom poťahovaný koronárny bifurkačný stent a zavádzací systém stentu

Vydaný pre:

Biosensors Europe SA

Rue de Lausanne 29

1110 Morges

Švajčiarsko

Tento certifikát pokrýva nasledujúce produkty:

Axxess Liekom poťahovaný koronárny bifurkačný stent a zavádzací systém stentu

Dátum prvého vydania: 24. januára 2011

DEKRA Certification B.V.

nečitateľný podpis
drs. G.J. Zoetbrood
Generálny riaditeľ

nečitateľný podpis
ing. A.A.M. Laan
Vedúci certifikácie

© Celistvá publikácia tohto certifikátu a jeho príloh je povolená

Akékoľvek testovanie, inšpekcia, audítorská činnosť a certifikácie predošlej KEMA Quality sú neoddeliteľnou súčasťou skupiny DEKRA Certification.