

Certifikát systému zabezpečenia kvality



Spoločnosť DEKRA Certification GmbH ako upovedomený orgán Európskej únie (reg. č. 0124) týmto schvaľuje systém zabezpečenia kvality používaný pri dizajne, výrobe a finálnej inšpekcii spoločnosťou

Contract Medical International spol. S.r.o.

Vazni 848 – 50003 Hradec Kralove, Czech Republic

Schválenie je udelené na základe rozhodnutia z 27.05.2009, ako aj na základe výsledku správy č. 51240-Z1-00. Je vykonané v súlade s požiadavkami

prílohy II, odsek 3 Smernice 93/42/EHS

o správe zdravotníckych pomôcok vydané Komisiou dňa 14. júna 1993. Toto osvedčenie sa týka pomôcok špecifikovaných v prílohe. Uvedené pomôcky podliehajú testovaniu a prehliadkam v súlade s prílohou II, odsek 3 Smernice 93/42/EHS. Katalogizované pomôcky môžu byť označené značkou CE uvedenou nižšie.

Značka CE 0124

Dátum prvej
certifikácie: 27.05.2009

Dátum poslednej
recertifikácie: - - -

Tento certifikát je
platný do: 26.05.2014

Registračné č.
certifikátu: 51240-16-00
verzia v angličtine

Okrúhla pečiatka DEKRA Certification
s adresou

pečiatka v nemčine

podpis
DEKRA Certification GmbH

Príloha k Certifikátu 51240-16-00 z dňa 27.05.2009

Anglická verzia

Status revízie: 1 Dátum: 20.11.2009 Strana 1 z 1

Pomôcky / kategórie pomôcok zahrnutých v certifikáte

Trieda III:

- Occlutech Figula[®] PFO- a ASD-Occluder N
- Figulla Flex[®] PFO- a ASD-Occluder

Okrúhla pečiatka DEKRA Certification s adresou

Tento dokument môže byť reprodukován a šírený len ako celok!