



Certyfikat EC
Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik V
Zapewnienie Jakości Produkcji
dla Wyrobów Medycznych

Numer rejestracyjny: DD 60141565 0001

Numer raportu: 26300442 002

Wytwórca: Neoset Sp. z o.o. Sp. K.
Szymanów 9E
05-532 Góra Kalwaria
Polska

Wyroby: Sterylne oraz niesterylne wyroby medyczne jednorazowego użytku
z gazy oraz włókniny.
Sterylne zestawy chirurgiczne.
(wyroby oraz lokalizacje objęte wg załączników)

Data ważności: 2023-12-17

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika V dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika V, sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania typu według Załącznika III.

Ważny od: 2019-09-03

Data: 2019-09-03



Jednostka Notyfikowana

Dr. T. Kießling

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/3, Rev. 0

Załącznik do
Certyfikatu

Numer rejestracyjny: DD 60141565 0001

Numer raportu: 26300442 002

Wytwórca: Neoset Sp. z o.o. Sp. K.
Szymanów 9E
05-532 Góra Kalwaria
Polska

Wyroby objęte, niesterylne:

- Kompresy z gazy
- Kompresy z gazy z nitką RTG
- Kompresy włókninowe
- Gaza niejałowa
- Serweta operacyjna gazowa
- Serweta operacyjna gazowa z nitką RTG
- Serweta operacyjna gazowa z nitką RTG i tasiemka
- Tupfery z gazy
- Tupfery z gazy z nitką RTG
- Seton z gazy
- Seton z gazy z RTG

Data: 2019-09-03

Jednostka Notyfikowana LGA Products GmbH



Dr. T. Kießling

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/3, Rev. 0

Załącznik do
Certyfikatu

Numer rejestracyjny: DD 60141565 0001
Numer raportu: 26300442 002

Wytwórca: Neoset Sp. z o.o. Sp. K.
Szymanów 9E
05-532 Góra Kalwaria
Polska

Wyroby objęte, sterylne:

- Kompresy z gazy
- Kompresy z gazy z nitką RTG
- Kompresy włókninowe
- Serweta operacyjna gazowa
- Serweta operacyjna gazowa z nitką RTG
- Serweta operacyjna gazowa z nitką RTG i tasiemką
- Seton z gazy
- Seton z gazy z RTG
- Tupfer z gazy
- Tupfer z gazy z RTG
- Zestawy chirurgiczne

Dla następujących wyrobów medycznych zakres obejmuje jedynie aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych:

- Fartuch chirurgiczny
- Serweta chirurgiczna
- Akcesoria chirurgiczne
- Zestaw serwet chirurgicznych

Data: 2019-09-03

Jednostka Notyfikowana

Dr. T. Kießling



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/3, Rev. 0

Załącznik do
Certyfikatu

Numer rejestracyjny: DD 60141565 0001

Numer raportu: 26300442 002

Wytwórca: Neoset Sp. z o.o. Sp. K.
Szymanów 9E
05-532 Góra Kalwaria
Polska

Lokalizacja objęta:

Neoset Sp. z o.o. Sp. K.
ul. Traugutta 21
42-690 Boruszowice
Polska

Działalność: Produkcja

Data: 2019-09-03

Jednostka Notyfikowana

Dr. T. Kießling

