

Certyfikat WE - zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik V

Dodatkowe informacje do CE 555682

nr: 555682

Wystawiony dla: **Medline Industries, Inc.**
Three Lakes Drive
Northfield
Illinois
60093
USA

W odniesieniu do:

Zobacz stronę dotyczącą zakresu certyfikatu.

na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami dyrektywy Rady 93/42/EWG, załącznik V. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Do wprowadzenia do obrotu produktów klasy IIb i III wymagane jest świadectwo z załącznika III.

W imieniu BSI, jednostka notyfikowana na potrzeby powyższego rozporządzenia (numer jednostki notyfikowanej 2797):

/nieczytelny podpis/

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

Pierwsze wydanie: 20-01-2010

Data: 2020-10-12

Data ważności: 2024-05-26

Page 1 of 4

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

Certyfikat nr .: CE 555682

Zakres certyfikat:

Produkcja sterylnej gazy (rentgenowskiej i nie-rentgenowskiej), gąbek biodrowych, systemów drenażu ran, żelu nawilżającego i rękawiczek chirurgicznych.

Produkcja sterylnych i niesterylnych urządzeń do podawania, zarządzania i monitorowania ciśnienia oraz akcesoriów do nich.

Aspekty załącznika V dotyczące zabezpieczania i utrzymywania sterylności przy produkcji folii ochronnej skóry, rękawiczek do badań, opakowań chirurgicznych, zestawów fartuchów chirurgicznych, serwet chirurgicznych, strzykawek, rurek, urządzeń dynamometrycznych, zestawów rurek do systemów zamkniętych, przewodników i narzędzi do wprowadzania

Pierwsze wydanie: 20-01-2010

Data: 12-10-2020

Data ważności: 26-05-2024

Certyfikat WE - zapewnienie jakości produkcji

Dodatkowe informacje do CE 555682

Wystawiony dla:

Medline Industries, Inc.
Three Lakes Drive
Northfield
Illinois
60093
USA

Kody NBOG	Opis urządzenia	Zamierzony cel
Klasa IIa		
MD 0101	Lateksowe rękawice chirurgiczne	Nie dotyczy urządzeń klasy IIa
MD 0101	Syntetyczne rękawice chirurgiczne (poliizopren; neopren; mieszanka poliizoprenu / neoprenu)	
MD 0301	Gaza rentgenowska	
MD 0301	Gąbka do laparotomii	
MD 0108	Galaretka nawilżająca	
MD 0106	Drenaż rany	
MD 0102, MD 0106	Urządzenia do podawania płynów, zarządzania i monitorowania ciśnienia	
Klasa Is		
MD 0101	Rękawiczki do badań	Nie dotyczy urządzeń klasy Is
MD 0101	Pakiety kitlów chirurgicznych	
MD 0101	Serwety chirurgiczne	
MD 0101	Pakiety chirurgiczne	

Pierwsze wydanie: 20-01-2020

Data: 10-12-2020

Data ważności: 26-05-2024

Certyfikat WE - zapewnienie jakości produkcji

Dodatkowe informacje do CE 555682

Wystawiony dla:

Medline Industries, Inc.
Three Lakes Drive
Northfield
Illinois
60093
USA

Kody NBOG	Opis urządzenia	Zamierzony cel
Klasa Is		
MD 0102	Bulb Syringes	Nie dotyczy urządzeń klasy Is
MD 0102	Zestawy rurek do systemów zamkniętych	
MD 0102	Rury	
MD 0106	Prowadnice Guidewire	
MD 0106	Narzędzia do wstawiania	
MD 0106	Urządzenia obrotowe	
MD 0301	Gazy / ABD Pads / Waciki z włókniny	
MD 0303	Skin Barrier Film	

Pierwsze wydanie: 20-01-2010

Data: 10-12-2020

Data ważności: 26-05-2024