



Product Service

Text v německém jazyce
ZLG-BS-244.10.08

Překlad z anglického jazyka

ES Osvědčení

System úplného zabezpečování jakosti

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (směr. o ZP), Příloha II kromě (4) (Prostředky ve třídě IIa, IIb nebo III)

Č. **G1 105485 0007 rev. 00**

Výrobce:

POLY MEDICURE LIMITED

Plot No. 34
Sector-68, IMT
Faridabad, Haryana 121004
INDIE

Výrobní kategorie:

IV kanyla/ katétr s ochr. pouzdrém /bez ochr. pouzdra, infuzní sady, regulátory průtoku, stylet (obturátory), kohout s prodlužovací hadičkou / bez prodluž. hadičky, předplněné stříkačky se solným roztokem, arteriální kanyla s ochr. pouzdrém /bez ochr. pouzdra, rozdělovače s prodlužovací hadičkou / bez prodluž. hadičky, Mini-midline katétr (periferní katétr), držák a jehla pro odběr krve, Foleyův katétr s balónkem, endotracheální kanyly (hladké, s manžetou, zesílené), dialyzační jehla s ochr. pouzdrém /bez ochr. pouzdra, dialyzační filtr, kryt portu s dezinfekcí (70% izopropylalkohol, 70% izopropylalkohol + 2% chlorhexidin)

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zabezpečování jakosti pro návrh, výrobu a výstupní kontrolu příslušných prostředků / kategorií prostředků v souladu se směrnicí o ZP Příloha II. Tento systém zabezpečování jakosti splňuje požadavky této směrnice a je pravidelně kontrolován. Pro uvedení na trh prostředků třídy III je nutné ještě osvědčení dle Přílohy II (4). Musejí být dodrženy všechny požadavky předpisu organizace TÜV SÜD Group pro zkoušení a certifikaci. Podrobné informace a platnost osvědčení najdete na: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1_105485_0007_Rev.00.

Zpráva č.:

IND2020110

Platí od:

10.5. 2021

Platí do:

26.5. 2024

Dne 10.5. 2021

nečitelné
Christoph Dicks
Ředitel certifikací / notifikovaná osoba

Strana 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH je notifikovanou osobou s identifikačním č. 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 Mnichov · Německo

CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICATE ◆

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnicích a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem

7698

/2021 dne

01.12. 2021.

Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

I hereby certify that my translation corresponds with the text of the attached document.

The translation is entered in the translation register under No.

7698

/2021 on

01.12. 2021.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová



