

Tłumaczenie z języka angielskiego:

[Logo:] TÜV NORD

Certyfikat WE

na podstawie Dyrektywy 93/42/EWG Załącznik V
procedury sterylizacyjnej

Niniejszy certyfikat poświadcza, że firma

Microtek Medical, Inc.
(Spółka zależna Ecolab)
602 Lehmberg Road
Columbus, MS 39702
USA

dla produktów / kategorii produktów: Lista produktów zob. Załącznik 1

dodatkowe miejsca produkcji, siedziby: zob. Załącznik 2

osłony sterylne dla pacjentów, osłony na sprzęt, fartuchy chirurgiczne, osłony do
ogrzewania płynów, osłony do drobno kruszonego lodu oraz osłony przeciwradiacyjne

ustanowiła system jakości zgodnie z wymogami Załącznika V Dyrektywy 93/42/EWG – ograniczony do aspektów
produkcyjnych związanych z zapewnieniem i utrzymaniem sterylnych warunków – i ustaliła, że system jakości spełnia
odpowiednie wymogi Dyrektywy o Wyrobach Medycznych, Załącznik V. Oprócz oznakowania CE, należy załączyć numer
notyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej. Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymania jakości zgodnie z wymogami
dyrektywy i nadzorem Jednostki Notyfikowanej na podstawie Załącznika V, pkt 4. Certyfikat nie jest przenoszalny pod
żadnym pozorem.

Nr rej. 44 237 117845
Nr raportu 3521 9726

Ważność
od 2018-09-17
do 2023-08-14
Wydanie 6

[podpis odręczny]

Essen, 2018-09-28

Jednostka certyfikacyjna wyrobów medycznych

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Nr ident. Jednostki notyfikowanej 0044

[symbol z tekstem w języku niemieckim w lewym dolnym rogu:]

ZLG

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-236.10.16

[Logo:] TÜV NORD

ZAŁĄCZNIK

Załącznik 1, strona 1 z 1

Nr rej. 44 237 117845

Produkty klasy Is

Kod GMDN

Ośłony na sprzęt, różne typy

12-535
45-021
37-450
44-977
43-071
45-640

Ośłony dla pacjenta

16-006
47-783
56-731

Fartuchy chirurgiczne

35-102

Ośłony do ogrzewania płynów oraz osłony do drobno kruszonego lodu

33-512
36-756

Ośłony przeciwradiacyjne

38-369

Uwaga: W przypadku produktów Klasy I sterylnej proces certyfikacyjny jest ograniczony do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych.

Nr raportu 3521 9726

Ważność
od 2018-09-17
Wydanie 7

[podpis odręczny]

Essen, 2018-09-28

Jednostka certyfikacyjna wyrobów medycznych

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Nr ident. Jednostki notyfikowanej 0044

[symbol z tekstem w języku niemieckim w lewym dolnym rogu:]

ZLG

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-236.10.16

[Logo:] TÜV NORD

ZAŁĄCZNIK

Załącznik 2, strona 1 z 1

Nr rej. 44 237 117845

Dodatkowe miejsca produkcji / Siedziby

Microtek Medical, Inc.

jednostka zależna Ecolab, Inc.

512 Lehmberg Road, Columbus, MS 39702, USA

Ecolab, Inc.

13500 Tradeport Circle East, Jacksonville, FL, 32218, USA

Microtek Dominicana, S.A.

Zona Franca, #2, La Romana, Dominican Republic

Microtek Dominicana, S.A.

Las Americas Free Zone Park, Km 22, Autopista Las Americas,

Santo Domingo, Dominican Republic

Ecolab, Inc.

1300 Deerfield Parkway, Suite 300, Alpharetta, GA 30004, USA

Ecolab, Inc.

1 Ecolab Place, St. Paul, MN 55102, USA

Microtek Medical, Inc.

jednostka zależna Ecolab, Inc.

602 Lehmberg Road, Columbus, MS 39702, USA

Nr raportu 3521 9726

Ważność

od 2018-09-17

Wydanie 6

[podpis odręczny]

Essen, 2018-09-28

Jednostka certyfikacyjna wyrobów medycznych

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Nr ident. Jednostki notyfikowanej 0044

[symbol z tekstem w języku niemieckim w lewym dolnym rogu:]

ZLG

Benannt durch/Designated by

Zentralstelle der Länder

für Gesundheitsschutz

bei Arzneimitteln und

Medizinprodukten

ZLG-BS-236.10.16

Certyfikat zgodności WE

Organ notyfikowany

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Niemcy

niniejszym potwierdza, że firma

Microtek Medical B.V.
Hekkehorst 24
7207 BN Zutphen
Holandia

wprowadziła, stosuje i podtrzymuje System Zapewniania Jakości
w zakresie produktów / kategorii produktów:

Ośłony na sondy

Przeprowadzony audyt potwierdził zgodność Systemu Zapewniania Jakości
z poniższymi wymogami **Dyrektywy Rady 93/42/EWG**:

Załącznikiem V

Udzielona certyfikacja podlega kontroli ze strony MEDCERT.

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność do dnia: **15 maja 2023 r.**

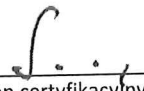
Numer raportu: 6067FS14F
Numer procesu: QS – 6067
Numer certyfikatu: 6067GB414180601

Hamburg, dnia 1 czerwca 2018 r.

Nr identyfikacyjny MEDCERT: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15


Organ certyfikacyjny MEDCERT
(dr Andreas Schich)

Certyfikat zgodności WE

Organ notyfikowany

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Niemcy

niniejszym potwierdza, że firma

Microtek Medical B.V.
Hekkehorst 24
7207 BN Zutphen
Holandia

wprowadziła, stosuje i podtrzymuje System Zapewniania Jakości w zakresie części produkcji
uwzględniających sterylizację oraz jej zachowanie
względem produktów / kategorii produktów:

Ośłony na sprzęt

Przeprowadzony audyt potwierdził zgodność Systemu Zapewniania Jakości
z poniższymi wymogami **Dyrektywy Rady 93/42/EWG**:

Załącznikiem V

Udzielona certyfikacja podlega kontroli ze strony MEDCERT.

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność do dnia: 15 maja 2023 r.


Numer raportu: 6067FS14F
Numer procesu: QS – 6067
Numer certyfikatu: 6067GB415180601

Hamburg, dnia 1 czerwca 2018 r.

Nr identyfikacyjny MEDCERT: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15


Organ certyfikacyjny MEDCERT
(dr Andreas Schich)