

Certyfikat WE system całkowitego zapewnienia jakości: Certyfikat US01/53983

/logo SGS/

System zarządzania

Batrik Medical Manufacturing INC.

również prowadzący działalność jako

7343591 Canada Inc.

850 Halpem Avenue,

Dorval, Québec, H9P 1G6 Kanada

został oceniony i certyfikowany jako spełniający wymagania

Dyrektywy 93/42/EWG

dla wyrobów medycznych, Załącznik V

dla następujących produktów

Zakres rejestracji pojawia się na stronie 2 tego certyfikatu

Ten certyfikat jest ważny od 26 marca 2018 do 03 marca 2022

i pozostaje ważny pod warunkiem zadowalających audytów nadzoru.

Ponowny audyt certyfikacyjny przed 14 lutego 2020.

Wydanie 19. Certyfikowany od 13 grudnia 2001.

Certyfikacja opiera się na raportach o numerach WW/MC 207301

Zautoryzowany przez:

/podpis nieczytelny/

SGS United Kingdom Ltd

Jednostka Notyfikowana 0120

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK

t +44 (0)1934 522917 f +44(0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 13 0311 M2

Niniejszy dokument jest wydawany przez Spółkę zgodnie z jej ogólnymi warunkami usług certyfikacyjnych dostępnymi pod adresem www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Zwraca się uwagę na naśladowanie kwestii dotyczących zdolności, odszkodowań i jurysdykcji w nich ustalonych. Autentyczność tego dokumentu można zweryfikować pod adresem <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>.

Wszelka nieuprawniona uwaga, fałszowanie lub fałszowanie treści lub wyglądu tego dokumentu jest niezgodne z prawem, a sprawcy mogą być ścigani w pełnym zakresie prawa.

kontynuacja

Batrik Medical Manufacturing INC.
również prowadzący działalność jako
7343591 Canada Inc.

Dyrektywa 93/42/EWG
dla wyrobów medycznych, Załącznik V

Wydanie 19

Szczegółowy zakres

Załącznik V:

Sterylnie pokrywy szczęk zaciskowych stosowane w celu zmniejszenia urazów naczyń wymagających okluzji za pomocą sztywnych narzędzi; Sterylnie naczyniowe silikonowe opaski stosowane do zamykania naczyń podczas operacji; Sterylnie rozwiązanie przeciwmgielne stosowane w obiektywach aparatu endoskopowego i laparoskopowego, aby zapobiec zamgleniu

Klasa I Sterylna: Tylko aspekty sterylności – ograniczone do aspektów produkcji związanych z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków:

Sterylnie zaciski do szwów stosowane do ochrony, trzymania i identyfikacji szwów na zewnątrz ciała; Sterylnie szpilki stosowane do bezpiecznego zakrywania ostrych końców szpilek K-wire i szpilek Steinmanna; Sterylnie skóry (markery chirurgiczne) używane do zaznaczania miejsca nacięcia, na skórze pacjenta przed lub podczas zabiegu chirurgicznego; Sterylna opaska niemowlęca stosowana przez personel szpitala do owinięcia wokół ramienia / bicepsu pacjenta w celu kontroli krążenia żylnego i tętniczego do kończyny; Sterylnie cewniki Histerosalpingograficzne i Sonohisterograficzne używane do wstrzykiwania środków kontrastowych lub soli fizjologicznej do macicy i / lub jajowodów.

Jeżeli powyższy zakres obejmuje wyroby medyczne klasy IIb lub III, ważne świadectwo badania typu WE zgodnie z załącznikiem III jest obowiązkowym wymogiem dla każdego urządzenia oprócz tego certyfikatu w celu wprowadzenia tego urządzenia do obrotu.

Strona 2 z 2