

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik IX, Rozdział I i III (wyroby klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 064670 wer. 00

Producent:

Sendal S.L.

Ctra. Nacional Madrid-Caceres s/n

10350 Almaraz, Caceres

HISZPANIA

Nr SRN producenta: ES-MF-000016981

Niniejsza jednostka certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH zaświadcza, że producent stworzył, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością zgodnie z Art. 10 (9) Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące kategorii wyrobów objętych systemem zarządzania jakością podano na następnych stronach.

Poniższy raport podsumowuje wyniki oceny obejmującej odniesienia do właściwych CS, norm zharmonizowanych i raportów z testów. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z Załącznikiem IX Rozdział I i III rozporządzenia, z wynikiem pozytywnym.

Ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszyła ocena dokumentacji technicznej wyrobów wybranych na zasadzie reprezentatywnej.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowym kontrolom TUV SUD Product Service GmbH. Ocena nadzoru powinna również obejmować ocenę dokumentacji technicznej odnośnego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych próbek reprezentatywnych.

Należy przestrzegać wszelkich wymagań regulacyjnych w zakresie testowania i certyfikacji grupy TUV SUD.

Ważność certyfikatu można sprawdzić na stronie:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_064670_0026_Rev._00

Nr raportu: ITA 1768680

Ważny od: 24.10.2022

Ważny do: 23.10.2027

Data wydania: 24.10.2022

Christoph Dicks, Dyrektor Jednostki Certyfikującej/Notyfikowanej

Strona 1 z 2

TUV SUD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze 0123

TUV SUD Product Service GmbH - jednostka certyfikowana - Rindlesrasse 65, 80339 Monachium,
Niemcy

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik IX, Rozdział I i
III (wyroby klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 064670 wer. 00

Klasyfikacja: IIa

Grupa wyrobów:	A030201 – PRZEDŁUŻACZE A04010101 – FILTRY DO WYCOFYWANIA I PODAWANIA PŁYNÓW (0,2 – 1,2 MIKRONA) A0702 – RAMPY
----------------	--

Z12040282 – WYROBY MEDYCZNE O PRZEZNACZENIU OGÓLNYM
STOSOWANE W LECZENIU - OPROGRAMOWANIE

Przeznaczenie: Oprogramowanie medyczne o przeznaczeniu ogólnym stosowane w leczeniu
(wylizanie dawki leku dla określonego pacjenta)

Ważność certyfikatu
zależy od warunków
i/lub ogranicza się do: - brak -

Strona 2 z 2

TUV SUD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze 0123
TUV SUD Product Service GmbH - jednostka certyfikowana - Rindlesrasse 65, 80339 Monachium,
Niemcy