

CERTYFIKAT UE

Pełny system zapewnienia jakości. Certyfikat: KR19/81826199

System zarządzania firmy

The Standard Co., Ltd.

120, Gunpocheomdansaneop 2-ro, Gunpo-si,
Gyeonggi-do, 15880, Korea



został oceniony i uznany za zgodny z wymogami

Dyrektywy 93/42/EWG

w zakresie urządzeń medycznych, załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

dla następujących wyrobów:

sterylny atrament do znakowania zmian chorobowych w przewodzie pokarmowym podczas zabiegów
endoskopowych (model: Black Eye - czarne oko, Blue Eye – niebieskie oko).

W przypadku, gdy powyższy zakres obejmuje wyroby medyczne klasy III, do wprowadzenia przedmiotowego wyrobu do obrotu, obowiązkowym wymogiem dla każdego wyrobu, oprócz niniejszego certyfikatu, jest certyfikat badania projektu UE, zgodnie z załącznikiem II (sekcja 4).

Niniejsza deklaracja jest ważna od 16 grudzień 2019 do 24 maj 2024 roku, z zastrzeżeniem uzyskania pozytywnych wyników z audytów nadzoru.

Certyfikacja została wydana na podstawie raportów o numerach KR/SEL 09208

Zatwierdzony przez

[Podpis *nieczytelny*]

Jednostka notyfikowana ,

SGS Belgia Ltd, 202B

www.sgs.com