



Benannt durch/Opracowanie
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR-099

www.zlg.de



Product service

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdziały I i III
(Wyroby klasy IIa i IIb)

Nr G10 075302 0062 Wersja 00

Producent: **Devicor Medical Products, Inc.**

Fifth Floor
300 E-Business Way
Cincinnati OH 45241
Stany Zjednoczone

SRN producenta: US-MF-000003322

Autoryzowany przedstawiciel: CEpartner4U BV
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, NIDERLANDY

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 (9) Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące kategorii urządzeń objętych systemem zarządzania jakością opisano na kolejnych stronach.

Raport, o którym mowa poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienia do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych i sprawozdań z testów. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX rozdział I i III do niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym.

Ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszyła ocena dokumentacji technicznej reprezentatywnej próby wyrobów. Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowemu nadzorowi przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Ocena w ramach nadzoru obejmuje również ocenę dokumentacji technicznej danego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek. Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów TÜV SÜD Group w zakresie wymogów dot. testowania oraz certyfikacji.

Szczegółowe informacje oraz dane dotyczące daty ważności certyfikatu są dostępne na stronie internetowej:
www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 075302 0062 Rev. 00

Raport nr: 713203734

Ważny od: 2022-09-20

Ważny do: 2027-09-19

Christoph Dicks

Data wydania: 2022-09-20

Przewodniczący jednostki certyfikacyjnej/notyfikowanej



Benannt durch/Opracowanie
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR-099

www.zlg.de



Product service

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdziały I i III
(Wyroby klasy IIa i IIb)

Nr G10 075302 0062 Wersja 00

Klasyfikacja: IIa
Grupa wyrobów: A019012 - IGŁY I SYSTEMY DO LOKALIZACJI GUZKÓW PIERSI I INNYCH STRUKTUR
Przeznaczenie: -

Ważność tego certyfikatu ./.
zależy od warunków i/lub jest
ograniczona do
następujących: