

Nr 2104/2019

POŚWIADCZENIE KOPII

JA, NIŻEJ PODPISANY, NOTARIUSZ MERAV BASRI LAVI, POSIADAJĄCY LICENCJĘ NR 29037 PROWADZĄCY BIURO PRZY: 2, ALON HATAVOR ST, CAESAREA BUSINESS & INDUSTRIAL PARK, 3709817 P.O.B 3559, IZRAEL, NINIEJSZYM POŚWIADCZAM, ŻE PRZEDŁOŻONO MI ORYGINALNY DOKUMENT SPORZĄDZONY W JĘZYKU ANGIELSKIM, KTÓRYM BIEGLE WŁADAM. POTWIERDZAM, Z PODPISEM I PIECZĘCIĄ, ŻE ZAŁĄCZONY DOKUMENT, OZNACZONY LITERĄ A, JEST DOKUMENTEM, KTÓRY MI PRZEDSTAWIONO.

DZISIAJ, DNIA 6 CZERWCA 2019 r.

OPŁATY 102 Nowe Izraelskie Szekle

PIECZEŃ NOTARIUSZA.

((NOTARIUSZ))
Merav
Basri Lavi

PODPIS

/podpis nieczytelny/

Certyfikat EC:

/podpis nieczytelny/
((NOTARIUSZ))
Merav
Basri Lavi

mdc medical device certification GmbH

Jednostka notyfikowana nr 0483
niniejszym zaświadcza, że spółka

ALLIUM Ltd.
2 Ha-Eshel St P.O. Box 3081
Caesarea Industrial Park, 3088900
Izrael

w zakresie

stentów dróg żółciowych, stentów moczowodowych, stentów cewki moczowej

wdrożyła i stosuje

System Zapewnienia Jakości

w zakresie projektowania, wytwarzania i końcowej kontroli.

Audyt przeprowadzony przez firmę mdc wykazał, że ten system jakości spełnia wszystkie wymagania zgodne z

Załącznikiem II, z wyłączeniem Rozdziału nr 4 Dyrektywy Rady UE 93/42/EWG

z dnia 14 czerwca 1993r. dotyczącej wyrobów medycznych.

Nadzór będzie prowadzony w sposób określony w Rozdziale 5 Załącznika nr II.

Ważny od	2019-05-26
Ważny do	2024-05-26
Nr rejestracyjny:	D1139700013
Nr raportu:	P19-00384-142090
Stuttgart	2019-04-16

/podpis nieczytelny/



Wyznaczony przez
Centralne biuro landów do spraw
produktów leczniczych i wyrobów
medycznych
ZLG-BS-246.10.06
www.zlg.de

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart. Niemcy
Telefon: +49-(0)711-253597-0
Faks: +49-(0)711 -253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>

Kierownik jednostki certyfikującej



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart. Niemcy
Telefon: +49-(0)711-253597-0
Faks: +49-(0)711 -253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>



Wyznaczony przez
Centralne biuro landów do spraw
produktów leczniczych i wyrobów
medycznych
ZLG-BS-246.10.06
www.zlg.de