

Certyfikat CE
System Zapewnienia Pełnej Jakości zgodnie z
Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG Aneks II Sekcja 3
Certyfikat nr: 1984-MDD-16-402

Niniejszym oświadczamy że kontrola zgodnie z warunkami zawartymi w systemie zapewnienia pełnej jakości, została przeprowadzona w zgodzie z wymaganiami ustawodawstwa krajowego, którym niżej podpisany jest poddawany, stosując aneks II (z wyłączeniem sekcji 4) Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Organizacja:

GEOTEK MEDIKAL VE SAGLIK HIZMELTERI
TICARET SANAYI LIMITED SIRKETI

Ivedik OSB Agac-Metal Isleri Sitesi 1436. Sokak No:12
Yenimahalle Ankara, Turcja

Produkt: sterylne igły biopsyjne i zestawy, przewodniki biopsyjne i zestawy, Stenty moczowodowe typu JJ, cewniki do drenażu i nefrostomii, zestawy do drenażu i nefrostomii, cewniki moczowodowe, rozszerzadła, koszyki do usuwania kamieni z moczowodów.

Produkty zdefiniowane są w załączniku który jest częścią niniejszego certyfikatu i zawiera dwie strony. Certyfikat ważny jest do daty jego przeterminowania, z zastrzeżeniem pomyślnego zakończenia audytów kontrolnych. Prosimy o kontakt z Kiwa Meyer w sprawie szczegółów

Raport Numer: M.4660.06
Data pierwszej emisji: 29 wrzesień 2016
Data ostatniej emisji: 28 luty 2019
Nr wersji: 01
Data ważności: 27 luty 2024

28 luty 2019, Istanbul, Turcja

Podpis nieczytelny
Szef Jednostki Notyfikowana

Załącznik do Certyfikatu CE:
System Zapewnienia Pełnej Jakości zgodnie z
Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG Aneks II Sekcja 3
Certyfikat nr: 1984-MDD-16-402; nr wersji: 01

Dotyczący wyrobów medycznych;

Nazwa produktu: sterylne igły biopsyjne i zestawy

Typy
Igła dostępu przezskórnego
Półautomatyczna igła do biopsji
Automatyczna igła do biopsji
Automatyczny pistolet do biopsji
Igły do automatycznego pistoletu do biopsji
Igły lokalizacyjne do piersi
Igła do biopsji kości
Zestaw do biopsji wątroby
Zestaw do galaktografii
Igła aspiracyjna do komórek jajowych
Igła śródosiowa i zestawy
Igła do amniosyntezy
Igła Seldingera
Igła do biopsji szpiku kostnego
Igła do aspiracji szpiku kostnego
Igła biopsyjna typu Chiba
Igła biopsyjna typu Franseen
Igła biopsyjna typu Westcott
TRUS zestaw do biopsji (przezodbytniczy ultrasonograficzny zestaw do biopsji)
System oznaczania nowotworów

Nazwa produktu: przewodniki biopsyjne i zestawy

Nazwa produktu: Stenty moczowodowe typu JJ

Typy
jeden koniec zamknięty/ obydwa końce otwarte
Stent w zestawie z przewodnikiem i zaciskiem
Stent + popychacz
długoterminowy
Regulowany/ multiloop
Stent Mono J

Załącznik do Certyfikatu CE:**System Zapewnienia Pełnej Jakości zgodnie z****Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG Aneks II Sekcja 3****Certyfikat nr: 1984-MDD-16-402; nr wersji: 01****Nazwa produktu:** Sterylne cewniki do nefrostomii i drenażu

Typy
Pigtail J z lub bez systemu blokującego
Jednostopniowy z lub bez systemu blokującego
Malecot
Cystostomia

Nazwa produktu: Sterylne cewniki moczowodowe

Typy
Otwarty koniec
Zamknięty koniec

Nazwa produktu: Sterylne rozszerzadła

Typy
Rozszerzadła moczowodowe
Rozszerzadła balonowe
Koszulka dostępu moczowodowego

Nazwa produktu: Sterylne koszyki do usuwania kamieni

Typy
Stal nierdzewna
nitinol
bezkońcówkowe
grasper

Kiwa Meyer Certification Services Inc. jest Jednostką Notyfikującą podlegającą Dyrektywie Rady 93/42/EWG odnośnie wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym: 1984

28 lutego 2019, Istanbul, Turcja

Podpis nieczytelny
Szef Jednostki Notyfikowanej