

CERTYFIKAT

SYSTEMU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Jako jednostka notyfikowana Unii Europejskiej DEKRA Certification GmbH niniejszym potwierdzamy
iż firma

Optimed Medizinische Instrumente GmbH

Ferdinand Porsche Str. 11 * 76275 Ettlingen, Niemcy

Stosuje system zapewnienia jakości zgodnie z Dyrektywa 93/42/EEC Aneks II dla urządzeń medycznych wymienionych w aneksie. Potwierdzenie oparte jest na wynikach audytu recertyfikującego, wg raportu nr 50066-Z6-00, i decyzji datowanej 2019-06-26 i obowiązuje jedynie w związku z zakończonym pomyślnie corocznym audytem.

Certyfikat ten ważny jest od 2019-08-05 do 2024-05-26

Nr rejestracyjny certyfikatu: 50066-16-08

Ruth Delberik-Bayer

Dekra Certification GmbH Stuttgart, 2019-0626

Numer Jednostki Notyfikującej: 0124

Aneks do Certyfikatu 50066-16-08

Ważny od 2019-08-05 do 2024-05-26

Status rewizji aneksu: datowany 1 raz 2020-04-22

Sprzęt/kategorie sprzętu ujęte w tym certyfikacie

Klasa I s:

Do produktów wymienionych poniżej sprawdzenie Systemu Zapewnienia Jakości odnosi się wyłącznie w aspekcie zapewnienia produkcji w warunkach zapewniających sterylność.

- Moczowodowe cewniki i zestawy
- Nieinwazyjne akcesoria:
 - Łączniki
 - adaptery

Klasa II a:

- Radiologiczne cewniki
 - balonowe cewniki
 - Lysis cewniki
 - Cewniki aspiracyjne i zestawy
- CO2 Angiosety
- Igły i systemy igieł
 - Igły interwencyjne
- TIPS igły punkcyjne i zestawy
- koszyki do kamieni
- inwazyjne/ chirurgiczne inwazyjne akcesoria
 - Rozszerzadła
 - Popychacze
 - Introducery
- nieinwazyjne akcesoria
 - Kraniki odcinające
 - Zastawki hemostatyczne
- drenaż przezskórny
 - Cewniki i zestawy
 - Stent trzustkowy
- drenaż i zestawy
 - Protezy dróg żółciowych
 - Stent trzustkowy
- Urologiczne Cewniki i zestawy balonowe i zestawy
- hydrofilne nitinolowe prowadniki

Klasa II b:

- Implanty: stenty nitinolowe
 - Sinus- Endoscopic
 - Sinus-Repo-Visual F6
 - Sinus-Reduction
 - Sinus-Superflex-418

- Sinus-Superflex-518
- Sinus-Superflex-535
- Sinus-Superflex-635
- Sinus-Venous
- Sinus-Obliquus
- Tentos 4F/ Tentos 5F

- Moczowodowe Stenty i zestawy

- Kręgosłup

- Narzędzia iniekcyjne i zestawy
- Adaptery
- Igły i akcesoria

Klasa III:

- Implanty: stenty nitinolowe

- Sinus- XL, Sinus-XL Flex, Sinus XL 6F
- Sinus-SuperFlex DS., Sinus-Repo-DS.

- Radiologiczne Cewniki

- DSA Premium cewniki i zestawy
- Angiograficzne cewniki i zestawy
- Cewniki balonowe

- Prowadniki pokryte PTFE (stal nierdzewna, Nitinol)

- Prowadniki do wymiany

Do wprowadzenia na rynek urządzeń medycznych klasy III, objętych niniejszym certyfikatem, wymagane jest badanie zgodne z Dyrektywą 93/42/EEC Aneks II (4).