

3EC International a.s., Hranicna 18, 821 05 Bratislava, Słowacja

Jednostka Notyfikowana nr 2265

CERTYFIKAT CE

Nr 2019-MDD/QS-050

wydany w zgodzie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC z poprawką 2007/47/EC,
wprowadzoną Dekretem Rządu Słowacji nr 582/2008 CoII. z poprawką 215/2013 CoII.
zaświadcza, że wyroby medyczne klasy Is, IIa oraz IIb,

Urologiczne Wyroby Medyczne
(wyszczególnione w załączniku, str. 1-2)

wyprodukowane przez firmę

MEDpro Medical B.V.
Vendelier 45E, 3905 PC Veenendaal, Niderlandy

są wytwarzane w warunkach spełniających wymagania systemu kontroli jakości zawarte
w Aneksie II, z wyjątkiem (4), Dyrektywy 93/42/EEC z poprawką 2007/47/EC.

Jednostka Notyfikowana nr 2265 oceniła powyższy system kontroli jakości. System pełnego zapewnienia jakości został oceniony i stwierdzono, że spełnia wymagania. System kontroli jakości jest przedmiotem stałego nadzoru zgodnie z Aneksiem II, Sekcja 3.3. oraz 5 Dyrektywy 93/42/EC z poprawką 2007/47/EC. Szczegółowy opis systemu, wymogów i środków wytwórcy znajduje się w Raporcie Audit nr 310343 oraz Końcowym protokole nr 310343/2019.

Ten certyfikat wydano pod następującymi warunkami:

Dotyczy wyłącznie systemu jakości stosowanego przy wytwarzaniu wymienionych modeli wyrobów medycznych i nie zastępuje procedur projektowania i sprawdzania rodzajów, jeśli są wymagane. Certyfikat jest ważny dopóki nie nastąpi zmiana warunków wytwarzania oraz systemu kontroli jakości, jednak nie później niż do 29 lutego 2019. Ważność certyfikatu jest zależna od pozytywnych wyników regularnych audytów i spełniania odpowiednich reguł i innych wymagań wobec wytwórcy.

Bratysława, 4 września, 2019r

(podpis)
Dr Katarina Tomin Srdosova

W imieniu Jednostki Notyfikowanej 2265

ZAŁĄCZNIK DO CERTYFIKATU NR 2019-MDD/QS-050
wystawionego dla firmy

MEDpro Medical B.V.
Vendelier 45E, 3905 PC Veenendaal, Niderlandy

Lista wyrobów medycznych, których dotyczy certyfikat CE:

Produkt	Klasa	Kod UMDNS
Cewnik moczowodowy	IIa	17683
Cewnik do przezskórnej nefrostomii	IIa	17683
Cewnik do przezskórnej nefrostomii z igłą	IIa	17683
Cewnik Malecot	IIa	17683
Cewnik do cystostomii	IIa	17683
Zestaw z cewnikiem Malecot	IIa	17683
Cewnik Malecot do wtórnego dostępu	IIa	17683
Cewnik CIC	IIa	17683
Cewnik Tiemann	IIa	17683
Koszulka Amplatz	IIa	10561
Koszulka dostępu moczowodowego	IIa	10561
Zestaw do przezskórnej nefrostomii	IIa	17683
Cewnik balonowy do rozszerzania moczowodu	IIa	11254
Zestaw rozszerzań moczowodowych	IIa	11254
Zestaw rozszerzań cewki moczowej	IIa	11254
Zestaw rozszerzań Amplatz	IIa	11254
Rozszerzało moczowodowe	IIa	11254
Rozszerzało Nottingham	IIa	11254
Rozszerzało nitkowe cewki moczowej	IIa	11254
Rozszerzało ujścia cewki moczowej	Is	11254
Zestaw rozszerzań przetokowych	IIa	11254
Rozszerzało przetokowe	IIa	11254
Rozszerzało cewki moczowej	IIa	11254
Rozszerzało nerkowe	IIa	11254

Strona 1 z 2

Bratysława, 2 września, 2019
Ważny do 26 maja, 2024

(podpis)
Dr Katarina Tomin Srdosova

W imieniu Jednostki Notyfikowanej 2265

ZAŁĄCZNIK DO CERTYFIKATU NR 2014-MDD/QS-013
wystawionego dla firmy

MEDpro Medical B.V.
Landjuweel 11, NL-3905 PE Veenendaal, Holandia

Lista wyrobów medycznych, których dotyczy certyfikat CE:

Produkt	Klasa	Kod UMDNS
Elektroda kulkowa	I Ib	15579
Zimny nóż	I Ib	15579
Nóż Collingsa	I Ib	15579
Elektroda do TURP	I Ib	15579
Elektroda Bugbee	I Ib	15579
Igła punkcyjna	IIa	12727
Ewakuator dopęcherzowy	IIa	14301
Koszyk do złogów - nitinolowy	IIa	17574
Koszyk do złogów - stalowy	IIa	17574
Chwytnik do złogów	IIa	17574
Chwytnik do usuwania stentów moczowodowych	IIa	16040
Prowadnik drutowy	IIa	11925
Stent moczowodowy podwójnie zagięty DJ (także w zestawach)	IIa	16040
Stent moczowodowy z pętlą	IIa	16040
Stent do Endopielotomii	IIa	16040
Tumor Stent	IIa	16040
Mono Stent	IIa	16040
Stent cewkowy	IIa	16040
Stent prostatyczny	IIa	16040
Długi popychacz do stentów	IIa	16040
Stent moczowodowy podwójnie zagięty DJ (LongDuro)	I Ib	16040

Strona 2 z 2

Bratysława, 2 września, 2019
Ważny do 26 maja, 2024

(podpis)
Dr Katarina Tomin Srdosova

W imieniu Jednostki Notyfikowanej 2265