

Deklaracja zgodności WE – System pełnego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dot. wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Nr

CE 01777

Wydany dla:

Carbon Medical Technologies Inc.

1290 Hammond Road

St Paul

Minnesota

55110

Stany Zjednoczone

W odniesieniu do:

Projektu, opracowania oraz wytwarzania substancji wypełniających do wstrzykiwań, igieł do iniekcji, wszczepialnych znaczników tkanek oraz systemów wprowadzania znaczników tkanek

na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu pełnego zapewniania jakości, zgodnie z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznika II z wyłączeniem sekcji 4. System zapewniania jakości spełnia wymagania Dyrektywy. Aby wprowadzić na rynek produkty klasy III, wymagana jest deklaracja zgodna z postanowieniami Załącznika II, sekcji 4.

Dla i w imieniu BSI, jednostki notyfikowanej dla ww. Dyrektywy (jednostka notyfikowana nr 2797):

Albert Roossien, kierownik ds. regulacyjnych

Data pierwszego wydania: 1997-12-16

Data: 2019-02-21

Data

wygaśnięcia: 2022-12-15

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 1

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co wykazano poprzez wymagane działania nadzorcze jednostki notyfikowanej. Niniejsza zgoda nie obejmuje wszystkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wskazanej w niniejszym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejszy certyfikat wydano w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niderlandy, telefon: +31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Niderlandach pod numerem 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.