

Świadectwo WE System pełnego zapewnienia jakości: świadectwo KR19/81826310

System zarządzania

MedicalPark Co., LTD

#601/623/624, Knowledge-Industry Center, Bundang Suji U-Tower,
767, Sinsu-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea

zgodnie z oceną i poświadczeniem spełnia wymogi

Dyrektywy 93/42/EWG
dot. urządzeń medycznych, Aneks II (bez działu 4)

dla poniższych produktów

System biopsji piersi do wykonania nacięcia, zassania, pobrania oraz usunięcia tkanki piersiowej
(model: BSX100);

Sterylna, jednorazowa sonda biopsji piersi do wykonania nacięcia, zassania, pobrania oraz usunięcia
tkanki piersiowej, do użycia w systemie biopsji piersiowej (Model: BXC145, BXC140, BXC135,
BXCW135, BXCW140 oraz BXCW145);

Sterylny, jednorazowy zestaw narzędzi do biopsji tkanki ludzkiej (Model: BXFG1410, BXFG1610)

W przypadku gdy powyższy zakres obejmuje urządzenia medyczne klasy III, obowiązujący Certyfikat
Badania Projektu WE zgodnie z aneksem II (dział 4) stanowi obowiązkowy wymóg dla każdego
urządzenia, które ma być wprowadzone na rynek.

Niniejsze świadectwo obowiązuje od 11 lutego 2020r. do 24 sierpnia 2023r.

i pozostaje w mocy w oparciu o pomyślne audyty kontrolne.

Wydanie 2. Poświadczenie od 25 sierpnia 2015r.

Pierwsze poświadczenie wykonane przez SGS Belgium NV od 16 grudnia 2019r.

Świadectwo oparte jest o raporty o numerze KR/SEL Y-PC/15410

z upoważnienia

/podpis/

SGS Belgium NV, Jednostka notyfikowana 1639
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgia
t +32(0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007- Świadectwo WE1639 Aneks II-4_EN rev.02