

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE

Zgodnie z Rozporządzeniem(UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Załącznik IX, Rozdziały I i III

Jednostka Notyfikowana TUV NORD GmbH poświadcza, że wytwórca:

**Rovers Medical Devices B.V.**

**Lekstraat 10, 5347 KV Oss, Holandia**

ustanowiła, udokumentowała i wdrożyła system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące kategorii wyrobów objętych systemem zarządzania jakością opisano na kolejnych stronach. Ocena zgodności została przeprowadzona i pomyślnie zakończona zgodnie z załącznikiem IX, rozdziały I i III. Wyniki oceny, odniesienia do przeprowadzonych badań, odpowiednie wspólne specyfikacje i raporty z testów zostały podsumowane w raporcie wymienionym poniżej. Ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszyła ocena dokumentacji technicznej dla urządzeń wybranych w sposób reprezentatywny.

Ważność niniejszego certyfikatu opiera się na utrzymywaniu systemu zarządzania jakością zgodnie z wymogami rozporządzenia i jego regularnym nadzorze przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z załącznikiem IX, rozdział I, sekcja 3. Ocena nadzoru obejmuje również ocenę dokumentacji technicznej danego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek.

Oprócz oznakowania CE na wyrobach musi być umieszczony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

W przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów do implantacji klasy III i klasy IIb wymagany jest dodatkowy certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE zgodnie z rozdziałem II załącznika IX.

Pojedynczy numer rejestracyjny producenta (SRN): NL-MF-000001553

Autoryzowany Przedstawiciel: N/A

Ważność niniejszego Certyfikatu UE zależy od warunków i / lub jest ograniczona do następujących: --

Lista produktów, klasyfikacja ryzyka i szczegóły: Historia Patrz sekcja 2  
certyfikatu: Patrz sekcja 3

Reg.-No.: 44 911 220665

Raport z decyzji o certyfikacji Nr.: 3535 9389

Edycja: 1

Data wydania: 2024-05-17

Wydany po raz 2024-05-17

pierwszy:

Ważne do: 2029-05-16

Essen, 2024.05.17 *podpis nieczytelny*

Jednostka Notyfikowana TUV NORD GmbH nr 0044

W stopce dane teleadresowe Jednostki Notyfikowanej

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1, 45307 Essen

tuev-nord-cert.de; [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Nr rej. Nr 44 911 220665 Sekcja 2, Wykaz produktów

Klasa I, sterylne

Nazwa produktu	Kategoria urządzenia (MDx)	Numer raportu z oceny dokumentacji technicznej
Rovers® Anex® Brush Rovers® Cervex-Brush® Rovers® Cervex-Brush® Combi Rovers® EndoCervex-Brush® Rovers® EndoCervex-Brush®-S Rovers® Orcellex® Brush Rovers® Viba-Brush® Rovers® Evalyn® Brush	MDN 1202, MDS 1005	3534 3444

W przypadku wyrobów klasy Is wprowadzanych do obrotu w warunkach sterylnych udział jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności jest ograniczony do aspektów związanych z produkcją, zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych.

W stopce dane teleadresowe Jednostki Notyfikowanej

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1, 45307 Essen

tuev-nord-cert.de; [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Nr rej. Nr 44 911 220665 Sekcja 3, Historia certyfikatu

## Historia Certyfikatu

Edycja	Data	Działanie prowadzące do zmiany	Numer raportu z decyzji certyfikacyjnej
01	17.05.2024	Emisja początkowa	35359389

.....  
W stopce dane teleadresowe Jednostki Notyfikowanej

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1, 45307 Essen

tuev-nord-cert.de; [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)