



Benannt durch/Opracowanie  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
BS-MDR-099

www.zlg.de



Product service

## Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdziały I i III  
(Wyroby klasy I w stanie sterylnym, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

**Nr G11 075302 0063 Wersja 00**

**Producent:** **Devicor Medical Products, Inc.**

Fifth Floor  
300 E-Business Way  
Cincinnati OH 45241  
Stany Zjednoczone

**SRN producenta:** US-MF-000003322

**Autoryzowany przedstawiciel:** CEpartner4U BV  
Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, NIDERLANDY

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 (9) Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące kategorii urządzeń objętych systemem zarządzania jakością opisano na kolejnych stronach.

Raport, o którym mowa poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienia do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych i sprawozdań z testów. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX rozdział I i III do niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym. W stosownych przypadkach zaangażowanie jednostki notyfikowanej jest ograniczone do aspektów związanych:

- z ustanawianiem, zabezpieczaniem i utrzymywaniem sterylnych warunków,
- ze zgodnością urządzeń z wymaganiami metrologicznymi,
- z ponownym użyciem urządzenia, w szczególności z czyszczeniem, dezynfekcją, sterylizacją, konserwacją i testami funkcjonalnymi oraz powiązanymi instrukcjami użytkowania.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowemu nadzorowi przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów TÜV SÜD Group w zakresie wymogów dot. testowania oraz certyfikacji.

Szczegółowe informacje oraz dane dotyczące daty ważności certyfikatu są dostępne na stronie internetowej:  
[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G11 075302 0063 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G11 075302 0063 Rev. 00)

**Raport nr:** 713203734

**Ważny od:** 2022-09-20

**Ważny do:** 2027-09-19

Christoph Dicks

**Data wydania:** 2022-09-20

Przewodniczący jednostki certyfikacyjnej/notyfikowanej



Benannt durch/Opracowanie  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
BS-MDR-099

www.zlg.de



Product service

## **Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)**

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdziały I i III  
(Wyroby klasy I w stanie sterylnym, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

**Nr G11 075302 0063 Wersja 00**

<b>Klasyfikacja:</b>	I.
<b>Grupa wyrobów:</b>	A019012 - IGŁY I SYSTEMY DO LOKALIZACJI GUZKÓW PIERSI I INNYCH STRUKTUR
<b>Właściwości wyrobu:</b>	MDS 1005.2 - Sterylizacja przez napromieniowanie
<b>Ważność tego certyfikatu zależy od warunków i/lub jest ograniczona do następujących:</b>	./.