

DNV
DET NORSKE VERITAS
ATITIKIMO SERTIFIKATAS

1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEC pareiškimas.

Sertifikatas Nr.: 2006-RGC-MDD-0005

Šiuo pažymima, kad gaminio

**NESTERILIOS, NEINTERVENCINĖS IR NEAKTYVIOS MEDICINOS
PRIEMONĖS**

Pagaminto

SIGMA MEDICAL SUPPLIES CORP.

**NO. 34 & 96, DING-PING RD., RUEI FANG INDUSTRIAL PARK, RUEI FANG CHEN,
TAIPEI HSIEN, TAIWAN, R.O.C./
#2 GAMYKLA, WANGSHAN SCIENCE & TECHNOLOGY INNAVATION PARK, 33 MULIN
RD., YUEXI, SUZHOU, KINIJA 215104**

techniniai dokumentai

atitinka jiems taikomus reikalavimus

Gamintojo techniniai dokumentai, kaip reikalaujama **I Klasės** prietaisams, buvo peržiūrėti ir nustatyta, kad jie atitinka VII priedo, 3 dalies reikalavimus.

Papildomas gaminių, kuriems taikomas šis sertifikatas, identifikavimas ir aprašymas yra pateiktas priede.

Taipei: 2011 m. rugpjūčio 10 d.

Apribojimai:

Apie bet kokius medicininių prietaisų pasikeitimus bus nedelsiant pranešta Det Norske Veritas, Didysis Kinijos Regionas, tam, kad būtų patikrinta ar šis sertifikatas išlieka galiojantis.

/antspaudas/

Galioja iki: 2016 m. rugpjūčio 10 d.

Det Norske Veritas
Didysis Kinijos regionas

/parašas/

Dennis Lin

Technikos direktorius

DNV R.G.C. gaminių sertifikavimas

Bet kokie gaminio išvaizdos ar sandaros pasikeitimai ar aukščiau nurodytos Direktyvos ar Standartų pataisos panaikina šios pažymos galiojimą. Pagal Tarybos direktyvą 85/374/EEC atsakomybė už gaminį tenka gamintojui arba jo atstovui.

ATITIKIMO SERTIFIKATAS

PRIEDAS

Priedas prie sertifikato Nr. : 2006-RGC-MDD-0005

Gamintojas : SIGMA MEDICAL SUPPLIES CORP.

**Gaminio grupė : NESTERILIOS, NEINTERVENCINĖS IR NEAKTYVIOS
MEDICINOS PRIEMONĖS**

Sertifikato istorija:

PERSVARSTYMAS	APRAŠYMAS	IŠDAVIMO DATA
	SERTIFIKATO ORIGINALAS	21-08-2006
0	PAKARTOTINIS LEIDIMAS SU PRODUKTO IŠPLĖTIMU	10-08-2011

Aukščiau nurodytas sertifikatas taikomas šiems gaminiams:
ritinėliai ir maišeliai medicininiam naudojimui ir sterilizacijos indikatorinės juostelės:

- SMFR-001 ~ SMFR-999
- SMGR-001 ~ SMGR-999
- TYFR-001~ TYFR-999
- SMSE050000 ~ SMSE050999
- SMFP050000 ~ SMFP050999
- SMGP050000 ~ SMGP050999
- IT-0000S ~ IT-9999S
- IT-0000E ~ IT-9999E

Bag Tube vadovas:

- SMPS 0001-0999

Nuoroda į techninės mašinos gamybos bylą:

ritinėliai ir maišeliai medicininiam naudojimui ir sterilizacijos indikatorinės juostelės: dokumento numeris: 06-101.

Bag Tube vadovas: dokumento numeris: SM-R-014

- 00 -

2011 m. rugpjūčio 10 d.

/parašas/

Dennis Lin