



CERTIFICAT-EC

(Asigurarea calitatii productiei)



Prin prezenta se atesta ca societatea

TEHNOPLUS® MEDICAL SRL

Str. Odobesti, nr. 1,
032151, Bucuresti
România

A implementat si mentinut un sistem de asigurare a calității care se aplică la fabricarea și controalele finale ale produselor.

Printr-un audit documentat într-un raport, realizat de DQS Medizinprodukte GmbH, s-a verificat daca sistemul de management îndeplinește cerințele pentru

Anexa II – cu exceptia Sectiunii 4 din Directiva Consiliului 93/42/EEC privind dispozitivele medicale

în ceea ce privește următoarele dispozitive medicale:

Echipamente utilizate in producerea si distributia gazelor medicale:

- TEHNOPLUS® MEDICAL AIR – TMA	IIb
- TEHNOPLUS® MEDICAL VACCUM - TMV	IIb
- TEHNOPLUS® UT	IIb
- TEHNOPLUS® LC	IIb
- TEHNOPLUS® CPU	IIb
- STGM	IIa

Producatorul este subiectul supravegherii in conformitate cu Anexa II, Sectiunea 5. Marcajul CE cu numarul de identificare (0297) poate fi aplicat pe dispozitivele mentionate in certificat. Un certificat CE de examinare a proiectarii conform Anexei II, Sectiunea 4 este ceruta pentru clasa III de dispozitive reglementate de prezentul certificat. Certificatul este in cazul dispozitivelor din clasa I(s) (I(s) = clasa I reprezinta produsele introduse pe piata in conditii sterile) limitate la aspectele de productie legate de asigurarea si mentinerea conditiilor sterile. Certificatul este in cazul dispozitivelor din clasa I(m) (I(m) = clasa I de dispozitive cu functie de masurare) limitate la aspectele de productie privind conformitatea produselor cu cerintele metrologice.

Nr.de inreg.al.certificatului	327584 MR2
Certificat ID unic	170660316
Data efectuării	2016-09-12
Data expirării	2021-03-18
Data certificării	2016-09-12

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Director general

Dr. Thomas Feldmann
Șef de Organism de certificare

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH este un organism notificat în conformitate cu Directiva 93/42 / CEE a Consiliului în ceea ce privește dispozitivele medicale cu numărul de identificare 0297.