

Sistem complet de asigurare a calității certificatului CE: certificat GB20 / 81841981

Sistemul de gestionare al

Medimark Scientific Limited

4 East Point, Seal High Street, Sevenoaks, Kent, TN15 OEG, Marea Britanie

a fost evaluat și certificat ca îndeplinind cerințele



Directivei 93/42/CEE

privind dispozitivele medicale, Anexa II (cu excepția secțiunii 4)

Pentru următoarele produse

Dezinfectant pentru dispozitive medicale:

Pentru utilizări în cazul dispozitivelor non-invazive

Concentrat Chemgene HLD4H

Spray gata de utilizare Chemgene HLD4H

Șervețele Chemgene HLD4H

Spray pulverizator Chemgene HOCL2000

Concentrat Trionic D

Spray Trionic D

Șervețele dezinfectante Trionic D

Șervețele dezinfectante SOLO

Pentru utilizare în cazul dispozitivelor invazive

Reprodis HLD4I

Șervețele gata de utilizare Chemgene HLD4I

În cazul în care domeniul de aplicare de mai sus include dispozitive medicale de clasă III, un certificat de examinare CE de proiectare valabil în conformitate cu anexa II (secțiunea 4) este o cerință obligatorie pentru fiecare dispozitiv, suplimentar acestui certificat, pentru a introduce dispozitivul pe piață.

Acest certificat este valabil în perioada 28 februarie 2019 - 10 februarie 2022 și rămâne valabil sub rezerva unor audituri satisfăcătoare de supraveghere.

Reefectuați auditul de certificare înainte de 24 ianuarie 2020

Emisiunea 1. Certificată începând cu 11 februarie 2014

Certificarea se bazează pe rapoartele numerotate GB / PC 240512

Autorizat de

Semnătură indescifrabilă

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA Marea Britanie

t+44 (0)1934 522917 f+44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0215

Pagina 1 din 1



Acest document este emis de către Companie, în conformitate cu Condițiile Generale ale serviciilor de certificare accesibile la adresa www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra limitărilor răspunderii, despăgubirii și problemelor de jurisdicție stabilite în cadrul acestora. Autenticitatea acestui document poate fi verificată accesând <http://www.sgs.com/ro/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare neautorizată ori falsificare a conținutului sau a aspectului acestui document este ilegală, iar contravenienții pot fi urmăriți penal în măsura legii.



Subsemnata **Coroiu Carmen-Mihaela**, traducător autorizat de Ministerul Justiției din România, cu autorizația nr. 14812/2005, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original în limba engleză, care a fost vizat de mine.

Traducător autorizat cu nr. 14812/2005

