UWIERZYTELNIONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO
Dokument źródłowy w wersji elektronicznej.

Certyfikat WE – system całkowitego zapewniania jakości: certyfikat MY96/10061

System zarządzania

Mediquip Sdn. Bhd.

02540 Beseri, Perils MALEZJA

został oceniony i stwierdzono, że spełnia wymagania

Dyrektywy 93/42/EWG

dotyczącej wyrobów medycznych, załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

W odniesieniu do następujących produktów

Sterylne długoterminowe cewniki moczowe

Do celów wprowadzania do obrotu wyrobów klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest certyfikat badania projektu WE zgodnie z załącznikiem II (sekcja 4)

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność w okresie od 06 stycznia 2014 r. do 05 stycznia 2019 r.
pod warunkiem pomyślnego przeprowadzenia kontroli w ramach nadzoru.
Kontrolę do celów ponownej certyfikacji należy przeprowadzić przed 05 listopada 2016 r.
Wydanie 9. Certyfikacja od 05 stycznia 1996 r.

Certyfikacja na podstawie sprawozdań nr MY/KUL MY00054

Upoważniony przez

SGS United Kingdom Ltd, jednostka notyfikowana 0120
2028 Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA Zjednoczone Królestwo
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS EC 01 0311

Strona 1 z 1

Niniejszy dokument wydaje się przez Spółkę zgodnie z Ogólnymi warunkami usług certyfikacji dostępnymi na stronie www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Zwraca się uwagę na zawarte w nich ograniczenia odpowiedzialności, zwolnienie z odpowiedzialności oraz kwestie jurysdykcyjne. Autentyczność niniejszego dokumentu można zweryfikować na stronie http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx. Wszelkie nieautoryzowane zmiany, przeróbki lub fałszerstwa treści lub wyglądu tego dokumentu są niezgodne z prawem i podlegają ścigania przed sądem w pełnym zakresie narzuconym przez obowiązujące prawo.

Ja, niżej podpisana Bożena Harmatys-Kwiecień, tłumacz przysięgły języka angielskiego, poświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedłożonym mi dokumentem.

Kraków, 15.01.2014 r. Nr TP/2918/05 Repertorium nr 349/2014

Bożena Harmatys-Kwiecień
Tłumacz przysięgły j. angielskiego
ul. Ułanów 54/91, 31-455 Kraków

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate MY96/10061

The management system of

Mediquip Sdn. Bhd.

02540 Beseri, Perlis
MALAYSIA

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

Sterile Indwelling Urinary Catheters

For placing on the market of Class III devices covered by this certificate, an EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is required.

This certificate is valid from 06 January 2014 until 05 January 2019 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 05 November 2016
Issue 9. Certified since 05 January 1996

Certification is based on reports numbered MY/KUL MY00064

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 01 0311

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

UWIERZYTELNIONE TŁUMACZENIE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO
Dokument źródłowy w wersji elektronicznej.

Certyfikat WE – system zapewniania jakości produkcji: certyfikat MY96/00529

System zarządzania

Mediquip Sdn. Bhd.

02540 Beseri, Perils MALEZJA

został oceniony i stwierdzono, że spełnia wymagania

Dyrektywy 93/42/EWG

dotyczącej wyrobów medycznych, załącznik V

W odniesieniu do następujących produktów

Sterylne cewniki moczowe do cewnikowania okresowego

Do celów wprowadzania do obrotu wyrobów klasy IIb lub wyrobów klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest certyfikat badania typu WE zgodnie z załącznikiem III

Niniejszy certyfikat zachowuje ważność w okresie od 06 stycznia 2014 r. do 05 stycznia 2019 r. pod warunkiem pomyślnego przeprowadzenia kontroli w ramach nadzoru. Kontrolę do celów ponownej certyfikacji należy przeprowadzić przed 05 listopada 2016 r. Wydanie 9. Certyfikacja od 05 stycznia 1996 r.

Certyfikacja na podstawie sprawozdań nr MY-KUL MY00054

Upoważniony przez

SGS United Kingdom Ltd, jednostka notyfikowana 0120
2026 Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA Zjednoczone Królestwo
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 13 0311

Strona 1 z 1

Ja, niżej podpisana Bożena Harmatys-Kwiecień, tłumacz przysięgły języka angielskiego, poświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedłożonym mi dokumentem.

Kraków, 15.01.2014 r. Nr TP/2918/05 Repertorium nr 350/2014

Bożena Harmatys-Kwiecień
Tłumacz przysięgły j. angielskiego
ul. Ułanów 54/91, 31-455 Kraków

EC Certificate Production Quality Assurance System Certificate MY96/00529

The management system of

Mediquip Sdn. Bhd.

02540 Beseri, Perlis
MALAYSIA

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex V

For the following products

Sterile Urinary Catheters for Intermittent Catheterisation
For placing on the market of Class IIb or Class III devices covered by this certificate, an EC Type Examination Certificate according to Annex III is required.

This certificate is valid from 06 January 2014 until 05 January 2019 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 05 November 2016
Issue 9. Certified since 05 January 1996

Certification is based on reports numbered MY/KUL MY00064

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 13 0311