

По месту требования

Ройтлинген, 1 марта 2007 года

Сертификат соответствия

Декларация о соответствии ЕС, прилагаемая к Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС
(общая система обеспечения качества)

Производитель:	«Андрамед ГмбХ» Германия, 72766 Ройтлинген, Зильванерштрассе, 8
Оборудование:	AndraStent XL/XXL
Серия медицинских изделий:	Периферический стент
Товарный класс по ЕС:	IIb
Ассортимент:	См. Таблицы 2/3 и 3/3

Компания «Андрамед ГмбХ» заявляет, что приспособления, перечисленные выше, соответствуют положениям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС от июня 1993 года и являются зарегистрированной Системой управления качеством стандарта EN 4600 в соответствии с Приложением II «Процедуры оценки соответствия», внедренной по Правилам Европейского союза от 1994 года (изделия медицинские), что подтверждено органом сертификации MDC (0483).

Компания «Андрамед ГмбХ» подтверждает, что она не подавала иных заявок в другие уполномоченные органы по указанной продукции, относящейся к Системе управления качеством.

Компания «Андрамед ГмбХ» обязуется разработать и внедрить официально признанную систему управления качеством и обеспечить ее эффективность и соответствие требованиям.

Компания «Андрамед ГмбХ» обязуется разработать и внедрить зарегистрированную программу мониторинга продукции после производства, а также направлять уведомления об аварийных ситуациях, подлежащих регистрации в соответствии с директивами ЕС по контролю за медицинскими изделиями.

Компания «Андрамед ГмбХ» подтверждает, что в состав медицинских приспособлений, указанных в плане продукции, не входят какие-либо медицинские средства/препараты.

Компания «Андрамед ГмбХ» обязуется информировать соответствующий уполномоченный орган о запланированных или незапланированных существенных изменениях в Системе управления качеством.

По поручению и от имени «Андрамед ГмбХ»



Ассортимент продукции:

AndraStent XL/XXL

Код заказа XL и XXL					
Длина стента					
	21 мм	30 мм	39 мм	48 мм	57 мм
AndraStent XL	AS21XL	AS30XL	AS39XL	AS48XL	AS57XL
AndraStent XXL	AS21XXL	AS30XXL	AS39XXL	AS48XXL	AS57XXL