

ELEKTROTECHNICKÝ ZKUŠEBNÍ ÚSTAV



ELECTROTECHNICAL TESTING INSTITUTE - CZECH REPUBLIC
ELEKTROTECHNISCHE PRÜFANSTALT - TSCHHECHISCHE REPUBLIK
INSTITUT ELECTROTECHNIQUE D'ESSAIS - RÉPUBLIQUE TCHÈQUE
ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЙ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ИНСТИТУТ - ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 - Troja

CE - BELGESİ

tam kalite güvence sistemi için

No.: MED 080049

Electrotechnical Testing Institute, Onaylanmış Kuruluş No. 1014, Kalite Sistemini uygulanan

imalatçı

GALEN İLAÇ LABARATUARI SANAYİ VE TİCARET LTD. ŞTİ.
Bağlar Mah. Oral Sok. No: 5/2 Güneşli Bağcılar İstanbul, Türkiye

tıbbi ürünlerin tasarımı, imalat, ve son kontrolü için

Hemodiyaliz solüsyonları sınıf IIb

tadilatları dahil 93/42/EEC Konstil Direktifi Ek II bölüm 3 gereksinimlerini karşılamaktadır.

Bu karar, aşağıda numarası verilen rapor dikkate alınarak hazırlanmıştır. Rapor No. 802730-04/01 Yayın Tarihi: 31.07.2008

Tadilatları dahil 93/42 EEC Direktifi § 17 gereksinimlerine göre yukarıda tanımlanan ürünler CE 1014 işareti taşıyacak şekilde etiketlenmelidir.

Belgelendirilmiş kuruluş tadilatları dahil 93/42 EEC Direktifi Ek II bölüm 5 gereksinimlerine göre onaylanmış kuruluş tarafından gözetim denetimine tabidir ve Belgenin geçerliliği periyodik denetimlerin olumlu geçmesine bağlıdır. İmalatçı kalite sisteminde veya tıbbi ürünlerin kapsamında ciddi değişikliklerle neticelenecek her türlü faaliyet hakkında onaylanmış kuruluşu bilgilendirmek zorundadır. Yayınlanmış sertifikanın koşullarına aykırı herhangi bir durum meydana geldiğinde, onaylanmış kuruluş Sertifikanın geçerliliğini askıya alabilir veya Sertifikası iptal edebilir.

Sertifikanın geçerliliğinin bittiği tarih: 31.7.2013

4.9.2008

Prag

Pavel Kudrna
Belgelendirme ve Tetkik Müdürü



Kaşe



802730-04