

TANÚSÍTVÁNY



Ezen okirat igazolja, hogy a

Minőségirányítási Rendszerét

Egészségügyi textil termékek tervezése, gyártása, kereskedelme

vonatkozásában a CERT TANUSÍTÓ ZRT.

MSZ EN ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015)

szabvány alapján megfelelőnek értékelt és nyilvántartásba vett.

A nyilvántartásba vétel azzal a kikötéssel történt, mely szerint a Társaság Minőségirányítási Rendszerét a fenti szabványnak megfelelően működteti és azt a CERT TANUSÍTÓ ZRT. rendszeres felülvizsgálatának aláveti. A tanúsítvány csak az az évi „Határozat” dokumentummal együtt érvényes.

Tanúsítvány száma: 0123/MIR

Kiadás: 2020.07.27.

Érvényes: 2023.07.26.

Nem alkalmazott
szabványkövetelmények: 8.5.1. f)




Vezérigazgató

EK Megfelelőségi nyilatkozat - CE nyilatkozat / EC Declaration of Conformity - CE declaration

A termék(ek) kódja / Code of product(s):

- [REDACTED]

A termék(ek) jellemzői / Features of the product(s):

- [REDACTED]-01:
 - o Eldobható sebészi szájmaszk / Disposable Medical Facemask
 - o Nem steril / Not steril
 - o Kék színű / Blue color
 - o 50 db / 50 pc
- [REDACTED]-02:
 - o Eldobható sebészi szájmaszk / Disposable Medical Facemask
 - o Nem steril / Not steril
 - o Fehér színű / White color
 - o 50 db / 50 pc
- [REDACTED]-03:
 - o Eldobható sebészi szájmaszk / Disposable Medical Facemask
 - o Nem steril / Not steril
 - o Kék színű / Blue color
 - o 10 db / 10 pc
- [REDACTED]-04:
 - o Eldobható sebészi szájmaszk / Disposable Medical Facemask
 - o Nem steril / Not steril
 - o Fehér színű / White color
 - o 10 db / 10 pc

Gyártás során figyelembe vett irányelv(ek) / Applied directive(s) during manufacturing:

- Orvostechikai eszközként való besorolás miatt termékünkre a 94/42/EGK irányelv (4/2009. (III. 17) EÜM rendelet, vagyis (MDD) vonatkozik, amelyet gyártás során — ránk vonatkozó részét - maradéktalanul figyelembe vettünk. / Due to its classification as a medical device, our product is covered by Directive 94/42 / EC (4/2009. (III. 17) ECM regulation, that is (MDD), which was fully - the part that applies to us - taken into account during production.

Nyilvántartásba vételi igazolás száma (OGYÉI) / Registration number (OGYÉI):

- [REDACTED]

Termék(ek)en elvégzett vizsgálat / Applied test on the product(s):

- A termék(ek) teljesít(ik) az EN 14683:2019 követelményeit. / The product(s) meets the requirements of EN 14683: 2019.
- Teszteljárás / Testmethode: MSZ EN 14683:2019 + AC:2019

Gyártó képviselője / Manufacturer's representative: [REDACTED]

Dátum / Date: 2020.09.21. / 21.09.2020.

Cégszerű aláírás / Authorized signature:

