

APROBATA

wg Dyrektywy Komisji Europejskiej 93/42/EEC; Załącznik V, Punkt 3
System Zarządzania Jakością Produkcji

Numer rejestracyjny: DD 60025151 0001

Numer raportu: 26300047 002

Producent: Górnośląska Centrala Zaopatrzenia
Medycznego „ZARYS” Sp. z o.o.
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska

Zakres: Produkcja wyrobów medycznych jednorazowego użytku do stosowania
na sali operacyjnej oraz do leczenia ran
(wyroby w załącznikach)

Data ważności: 05.06.2014

Jednostka Notyfikowana niniejszym zatwierdza system zarządzania jakością ustanowiony i stosowany w wyżej wymienionym przedsiębiorstwie. Wymagania załącznika V, punkt 3 dyrektywy zostały spełnione. Przedsiębiorstwo podlega okresowym audytom nadzorującym, na podstawie załącznika V, punkt 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Aprobata może być stosowana przez przedsiębiorstwo do udokumentowania zgodności wyrobów.

Kolonia, 07.07.2009

Jednostka Notyfikowana

Dr. G. Viola

TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln
Akredytowany przez Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) oraz
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Zarejestrowano w Komisji Europejskiej pod numerem **0197**.

CE Oznakowanie CE może być używane, jeśli spełnione są wszystkie stosowne wymagania dyrektyw Komisji Europejskiej. CE

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 2

Załącznik do

Numer rejestracyjny: DD 60025151 0001

Numer raportu: 26300047 004

Producent:

**Górnośląska Centrala Zaopatrzenia
Medycznego „ZARYS” Sp. z o.o.
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska**

Zakres:

Wyroby:

- sterylne i niesterylne gazy kopertowe
- sterylne i niesterylne kompresy gazowe (z nitką RTG lub bez nitki)
- sterylne i niesterylne kompresy włókninowe
- sterylne i niesterylne serwety operacyjne (z nitką RTG lub bez nitki)
- niesterylne gazy składane
- sterylne opatrunki parafinowe z gazy

Data 15.09.2011



Jednostka Certyfikująca


Dr. H. Lüdemann

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 2

Załącznik do

Numer rejestracyjny: DD 60025151 0001

Numer raportu: 26300047 004

Producent:

**Górnośląska Centrala Zaopatrzenia
Medycznego „ZARYS” Sp. z o.o.
ul. Pod Borem 18
41-808 Zabrze
Polska**

Zakres:

Dla następujących wyrobów medycznych zakres obejmuje jedynie aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych:

- fartuchy chirurgiczne
- folie operacyjne
- przylepne opatrunki do mocowania kaniul
- przylepne opatrunki pooperacyjne
- obłożenia chirurgiczne
- opatrunki oczne
- opatrunki foliowe
- opatrunki piankowe
- opatrunki hydrokolidowe

Data 15.09.2011



Jednostka Certyfikująca


Dr. H. Lüdemann