**ЄС-СЕРТИФІКАТ DQS UL Рішення систем управління**

**(Система повної гарантії якості)**

Цим засвідчуємо, що компанія

**\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\***

Німеччина

запровадила і підтримує систему повної гарантії якості, яка перевіряє вироби на кожній стадії від дизайну до кінцевого контролю.

Через аудит, задокументований в звіті, виконаному DQS Medizinprodukte GmbH, перевірено, що система менеджменту відповідає вимогам

**Додатку ІІ – за виключенням Розділу 4 Директиви Ради 93/42/EEC стосовно медичних виробів**

стосовно наступних медичних виробів:

Системи водоочистки для діалізу

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\* (клас IIb)

Замкнуті системи ПВДФ (клас ІІа)

Виробник підлягає перевірці відповідно до Додатку ІІ, Розділу 5. СЄ маркування з ідентифікаційним номером уповноваженого органу (0297) може наноситися на вироби, вказані в сертифікаті. ЄС сертифікат перевірки дизайну відповідно до Додатку ІІ, розділу 4 необхідний для виробів класу ІІІ, що покривається цим сертифікатом. Сертифікат у випадку класу І (s) виробів (І(s)=клас І виробів, розміщених на ринку в стерильних умовах) обмежений в аспектах виробництва стосовно забезпечення і підтримки стерильних умов. Сертифікат у випадку класу І (m) виробів (І(m)=клас І виробів з вимірювальною функцією) обмежений в аспектах виробництва стосовно відповідності виробів метрологічним вимогам.

Реєстраційний номер сертифіката: \*\*\*\*\*\*\*\*\*

Унікальний номер сертифікату: \*\*\*\*\*\*\*\*\*

Дата видачі: 09.04.2014р.

Дата закінчення терміну дії: 04.08.2018р.

Франкфурт на Майні 09.04.2014р.

DQS Medizinprodukte GmbH

ПІДПИС ПІДПИС

Франк Грайчен Д-р Томас Фельдманн

Керуючий директор Голова Сертифікаційного Органу

August-Schanz-Strasse 21, 60433 Франкфурт на Майні, тел.: +49 (0) 69 95427-263, [medical.devices@dqs.de](mailto:medical.devices@dqs.de)

**DQS Medizinprodukte GmbH є органом повідомлення відповідно до Директиви Ради 93/42/EEC стосовно медичних виробів з ідентифікаційним номером 0297.**

**Нотаріус Д-р Колін Бекер UZ 2007 / 2014**

Bahnhofplatz 2 (Merkur Centrum)\*76646 Bruchsal Тел.: 07251 / 505 93-0 \* Факс: 07251 / 505 93-19

**Ідентифікація**

Підтверджую справжність підписів, і що надана мені копія документу повністю відповідає оригіналу.

Bruchsal, 20.08.2014р.

*ПІДПИС*

Юрген Штрубе

Представник нотаріуса

ПЕЧАТКИ

**АПОСТИЛЬ**

(Гаазька Конвенція від 5 жовтня 1961р.)

1. Країна: Федеративна республіка Німеччина

Справжній офіційний документ

1. підписаний виконуючим голови судової ради / представник нотаріуса Юрген Штрубе
2. що має повноваження/посаду: заступник нотаріуса Д-ра Колін Бекер у м.Брухзаль 76646
3. це супроводжується штампом нотаріуса Д-ра Колін Бекер у м.Брухзаль 76646

Засвідчено

1. в Карлсрує 6. 27.08.2014р.

7.Головою Адміністрації Карлсрує

8.за номером Е 9101 а LG - 2667/2014

9. Печатка/штамп 10. Підпис

Адміністрація м.Карлсрує Від імені: Д-р Берген

Головний суддя районного суду

ПЕЧАТКА

**№ 173** Форма для видачі апостилю (Форм. 3 на AV d. JuM від 20.01.1994р. – Юстиція с.105-) JVHm 4.94