



www.translation-services.ro
learn_translations@yahoo.com
Str. Brediceanu 13 B, Timișoara.RO
Tel.: +40765531684, +40256202194

Certificat

Aprobarea Sistemului Complet de Asigurare a Calității Anexa II, excluzând (4) din Directiva privind Dispozitivele medicale

ECM Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, notificat CE sub numărul 0481 prin prezenta declară că a fost realizată o examinare a sistemului de asigurare a calității menționat mai jos conform cerințelor anexei II excluzând pct. 4 a Directivei 93/42/CEE.



Acest certificat a fost eliberat pentru:

Producătorul

Müller-Omicron GmbH & Co. KG

Schlosserstrasse 1, 51789 Lindlar, Germania

ECM certifică faptul că sistemul complet de asigurare a calității în baza căruia au fost fabricate produsele enumerate în Anexa I la acest certificat este conform cerințelor din anexa II, excluzând pct. 4, al Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

Acest Certificat este valabil pentru produsele sus-menționate. Condițiile speciale de valabilitate sunt descrise în anexa I la acest certificat.

Orice modificări substanțiale ale sistemului de asigurare a calității sau a produselor enumerate care ar putea afecta conformitatea cu anexa II a Directivei 93/42/CEE trebuie să fie comunicate către ECM și să fie supuse unei evaluări separate.

Număr Raport Audit
792-16-53

Înregistrat sub nr.
Z/16/03920E

Valabil până la
18 septembrie 2021

Aachen, 19 septembrie 2016

Semnătură indescifrabilă
Organism de certificare





Acest certificat este valabil pentru următoarele dispozitive:

Denumirea categoriei de produse	Denumirea tipului individual	Cod nomenclatură
Dispozitive de unică folosință	Dezinfectant suprafețe	/
Dispozitive de unică folosință	Dezinfectant sisteme de aspirație	/
Dispozitive de unică folosință	Dezinfectant instrumentar	/
Dispozitive de unică folosință	Dezinfectant pentru amprente	/

Condiții speciale de valabilitate:
niciuna

Codul UMDS este opțional

Subsemnata, **GEORGETA-OLIMPIA BĂTRÂN**, interpret și traducător autorizat pentru limbile engleză, italiană, spaniolă, franceză, în temeiul autorizației nr. 1053 /1998, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și că prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
GEORGETA-OLIMPIA BĂTRÂN

Timișoara, 30 septembrie 2016

