

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE A PRODUCĂTORULUI

REGULAMENTUL AUSTRALIAN PRIVIND BUNURILE TERAPEUTICE (DISPOZITIVELE MEDICALE) DIN 2002

PROCEDURI DE ASIGURARE COMPLETĂ A CALITĂȚII

Aceasta este o declarație de conformitate dată în temeiul clauzei 1.8 a Anexei 3 la Regulamentul privind Bunurile Terapeutice (Dispozitivele Medicale) din 2002.

Numele producătorului: Alcon Laboratories Inc.

Adresa companiei: 6201 South Freeway
Fort Worth, TX, 76134-2099
Statele Unite ale Americii

Dispozitiv(e) medical(e): CENTURION® System (Consultați Anexa 1 pentru codurile și descrierile produselor)

Clasificare: Clasa IIb

Cod GMDN și termen: 17596 – Generator de sistem de extracție a cataractei, facoemulsificare (Baza de date TGA) 45071 – Sistem de facoemulsificare (Baza de date a agenției GMDN)

Domeniu de aplicare: Toate

Fiecare tip de dispozitiv medical la care a fost aplicat sistemul respectă prevederile aplicabile ale principiilor esențiale, normele de clasificare și procedurile complete de asigurare a calității, în fiecare etapă, de la proiectarea dispozitivului până la verificarea sa finală înainte de a fi furnizat.

Certificat de proceduri de asigurare completă a calității: Organism de evaluare: TUV SUD Product Service GmbH
Numărul certificatului: G1 020895 0393
Certificat european de evaluare a conformității în temeiul
Anexei II.3 a Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale

Certificat de examinare a proiectului (dacă e cazul): N/A

Standarde aplicate: Vă rugăm să consultați Lista de verificare a cerințelor
esențiale (ERC) 928-1450-001 pentru standardele aplicabile.

Semnatar autorizat:

Kim

Alc

Semnat digital de Kim Regis
DN: cn=Regis, Kim, ou=PDF Internal Signing, o=Alcon Vision, LLC
Data: 2021.04.22 20:51:20 -0700
Versiunea Adobe Acrobat DC: 2015.006.30493

Semnătura

Data

Regis Kim

Director Senior, GRA – Instrumentație globală

Nume

Funcție

Anexa 1

Codurile și descrierile produselor

Codul produsului	Codului materialului în IRIS	Descrierea articolului
8065751763	100006504	CENTURION® Vision System
8065753057	100176096	CENTURION® Vision System (Active Sentry)
8065753008	200004500	CENTURION® Silver System
8065752969	100176094	Active Sentry Upgrade Kit for CENTURION® Vision System

Istoricul reviziilor

Revizie	Descriere	Data
00	Eliberare inițială în noul format AU DoC, consultați EU DoC 931-1290-001 Rev X	19-Sep-18
01	Adăugați codul GMDN din data de baze a agenției GMDN în secțiunea codului GMDN și termenului	17-Iun-19
02	- Actualizați numărul certificatului CE la G1 020895 0345 - Adăugați coloana codului materialului IRIS la Anexa 1	28-Mai-20
03	Actualizați numărul certificatului CE la G1 020895 0393	22-Apr-21

Subsemnata, **DUCUTA ADELINA** traducător autorizat pentru limba Engleză, în temeiul autorizației nr. 27494, eliberată de Ministerul Justiției, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus în întregime și că prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul .

