



145058-20-12-21  
CERTIFICAT CE

**Sistem complet de asigurarea calității**  
**Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Anexa II cu excepția**  
**secțiunii (4)**

**Organismul CE Certiso Ltd. (NB 2409) certifică faptul că sistemul de management al calității producătorului următor privind dispozitivele și categoriile de dispozitive enumerate îndeplinește cerințele aferente ale directivei.**

Denumirea producătorului:

**SC Coramed Medizinische Produkte SRL**

Sediu: **Str. Gladitei, Nr. 42, BL. T6, ET. 20, Ap. 2001, Sector 4, București, România**

Fabrica: **Str. Unirii, Nr. 5-7, Călan, jud. Hunedoara, România**

Obiectul certificării:

**Seturi chirurgicale sterile, materiale sterile și dispozitive utilizate pentru protecția chirurgicală**

Prezentul certificat este valabil doar însoțit de anexe, în cazul îndeplinirii cu succes a auditurilor anuale de supraveghere.

Numărul de identificare al raportului de audit: 124-CE-200625.

Versiunea: 1

Data emiterii: 21 decembrie 2020

Data primei emiteri: 21 decembrie 2020

Data de start a stării certificate: 25 noiembrie 2015

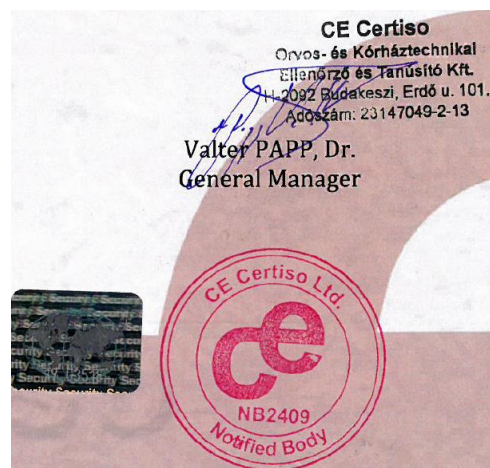
Data de expirare a ultimului ciclu de certificare:

24 noiembrie 2020

Data auditului de recertificare:

30 noiembrie – 1 decembrie 2020

Data expirării: **25 mai 2024**



Traducere autorizată din limba engleza



145058-20-12-21  
Anexa 2/1

Certificatul acoperă următoarele dispozitive:

Descrierea dispozitivului	Tip	Utilizarea prevăzută	Model	Clasa de riscuri
Câmpuri chirurgicale	Câmpuri chirurgicale sterile, de unică folosință	În aplicații chirurgicale în sectoarele ambulatoriu și de spitalizare. Următoarele domenii le folosesc: chirurgie generală, anestezie, chirurgie dentară, endoscopie, chirurgie vasculară, ginecologie, chirurgia mâinii, otolaringologie, medicină internă, cardiologie, nefroscopie, neurochirurgie, oftalmologie, ortopedie, chirurgie plastică, radiologie, chirurgie toracică, traumatologie și urologie	Câmpuri chirurgicale Câmpuri chirurgicale, auto-adezive Câmpuri chirurgicale, cu perforații Câmpuri chirurgicale, cu perforații, auto-adezive, variabile Câmpuri chirurgicale, cu perforații, auto-adezive, margine transparentă, acoperite Câmpuri chirurgicale, cu perforații, manșete din cauciuc, fixare cu scai Câmpuri chirurgicale, elastice	I s / 1
Halate chirurgicale	Halate chirurgicale sterile, de unică folosință	În aplicații chirurgicale în sectoarele ambulatoriu și de spitalizare. Următoarele domenii le folosesc: chirurgie generală, anestezie, chirurgie dentară, endoscopie, chirurgie vasculară, ginecologie, chirurgia mâinii, otolaringologie, medicină internă, cardiologie, nefroscopie, neurochirurgie, oftalmologie, ortopedie, chirurgie plastică, radiologie, chirurgie toracică, traumatologie și urologie	Halate chirurgicale standard Halate chirurgicale ranforsate	I s / 1

Traducere autorizată din limba engleza



Certificatul acoperă următoarele dispozitive:

Descrierea dispozitivului	Tip	Utilizarea prevăzută	Model	Clasa de riscuri
Huse protecție aparatură	Huse aparatură sterile, de unică folosință	În aplicații chirurgicale în sectoarele ambulatoriu și de spitalizare. Următoarele domenii le folosesc: chirurgie generală, anestezie, chirurgie dentară, endoscopie, chirurgie vasculară, ginecologie, chirurgia mâinii, otolaringologie, medicină internă, cardiologie, nefroscopie, neurochirurgie, oftalmologie, ortopedie, chirurgie plastică, radiologie, chirurgie toracică, traumatologie și urologie	Huse standard aparatură Huse ranforsate aparatură	I s / 1
Seturi chirurgicale	Seturi chirurgicale sterile, de unică folosință	În aplicații chirurgicale în sectoarele ambulatoriu și de spitalizare. Următoarele domenii le folosesc: chirurgie generală, anestezie, chirurgie dentară, endoscopie, chirurgie vasculară, ginecologie, chirurgia mâinii, otolaringologie, medicină internă, cardiologie, nefroscopie, neurochirurgie, oftalmologie, ortopedie, chirurgie plastică, radiologie, chirurgie toracică, traumatologie și urologie	Seturi chirurgicale (inclusiv huse aparatură, halate chirurgicale), benzi, pungi deșeuri	I s / 1

Versiunea: 1  
Data emiterii: 21 decembrie 2020





Traducere autorizată din limba engleza