

СЕРТИФИКАТ

№ 3750334



Настоящий сертификат удостоверяет, что Система менеджмента качества медицинского оборудования в компании

Торгово-производственное частное унитарное предприятие "ФИАТОС"

ул. Фабричная, д.26, часть изолированного помещения 4Н
220033 Минск
Республика Беларусь

Производственная площадка: ул. Смоленская, д. 11Б-1, г. Витебск, 210029, Республика Беларусь

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

EN ISO 13485:2016

Для следующей области сертификации:

Производство материала шовного с иглой и без иглы хирургического, однократного применения, стерильного и сеток хирургических с принадлежностями и без, стерильных

Данный сертификат был выдан под номером **3750334** и действует с 21 марта 2022 г. по 20 марта 2025 г.
Дата выдачи первого сертификата 25 марта 2019 г.

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the certifier.

Подтвержден

A handwritten signature in blue ink, likely belonging to the client.

Выдан



Код действительности **BAD52746-6C7**

С помощью этого кода проверьте действительность сертификата на сайте www.ll-c.info

LL-C (Certification) Czech Republic a.s. | Pobřežní 620/3, 186 00 Praha 8

| | | |
|-------------|---------------------------------|------------|
| UE «FIATOS» | 1. EC DECLARATION OF CONFORMITY | SMK 008.01 |
|-------------|---------------------------------|------------|

EC DECLARATION OF CONFORMITY

| | |
|----------------------------------|--|
| Manufacturer Address | TRADE-PRODUCTION PRIVATE UNITARY ENTERPRISE «FIATOS» 26, FABRICHNAYA STR., PART OF ISOLATED PREMISES 4N, MINSK, 220033, REPUBLIC OF BELARUS tel/fax: +375172210290, e-mail: fiatos@mail.ru |
| Manufacturing facilities Address | 11b-1, Smolenskaya str. Vitebsk ,210029 Republic of Belarus; (BY - BELARUS) tel. +375212367575 e-mail: fiatos@mail.ru |
| European Representative Address | ACTIVE EXPORT LTD 2nd Floor, 13 John Prince's Street, London ,United Kingdom Fax: +44 20 768 13 185 e-mail: active.expsu@gmail.com |

Product name : Surgical sutures with needle and without needle sterile
(see the annex to the EC declaration)

| | |
|-------------------------------------|--|
| Classification | Class III, Medical device, Sterile |
| Cert. | 3750334 |
| LL-C Certification: validity code | BAD52746-6C7 |
| Scope of certification in language: | Manufacturing of sterile surgical sutures with needle and without needle single use and manufacturing surgical meshes with and without accessories |
| Standard | EN ISO 13485:2016 |
| Applicable Additional Standards | EN 556-1:2011, ISO 11135, ISO 10993-7, ISO 11737-1, ISO 11607, ISO 14971 |
| Partner / Certification Body | LL-C (Certification) Czech Republic a.s. |
| Main Activity field EA/IAF | NA |

We herewith declare that the above mentioned products meet the provision of the Council Directive 93/42/EEC and Commission Directive 2007/47/EC according to Annex II ,section 4 is required for medical devices. All supporting documentation is retained under the premise of the manufacturer .

Name

F.KLYHIN

Position
Signature

General Manager

Effective Date :

2022-03-21

Date :

2019-03-25

Valid Until:

2025-03-20

Annex to the EC declaration of conformity

Manufacture : 210029 VITEBSK (BY - BELARUS)

Products : Surgical sutures with needle and without needle sterile

non-absorbable

- Suture ,Polyvinylidene Fluoride (PVDF) monofilament
- Suture ,Polypropylene monofilament
- Suture ,Polyester braided
- Suture, Silk
- Suture, Kapron braided
- Suture, Kapron twisted
- Suture, Lavsan
- Suture, Polikaproamidny
- Suture , Silk virgin
- Suture, Ftoresks
- Suture, Nylon monofilament
- Suture, Nylon braided
- Suture ,Polyester monofilament
- Suture, Filen
- Suture, Fiber Plus
- Suture, Polyphy I with and without Pledget
- Suture, Stainless steel monofilament
- Suture, tape Polyester
- Suture, Monoflon

absorbable

- Suture, PGA
- Suture, PGA Quick
- Suture, Lacryl
- Suture, Lacryl Quick
- Suture, PDS
- Suture, PGA MO
- Suture, Policril
- Suture, Monosorb

Name

F.KLYHIN

Position

General Manager

Signature

Date :

2018-10-22

