

Certificat EC – Sistem de asigurare completă a calității

Directiva 93/42/CEE referitoare la dispozitivele medicale, Anexa II cu excepția secțiunii 4

Nr. CE 00422
Eliberat pentru:
Vascutek Limited
O companie Terumo
Newmains Avenue
Inchinnan
Renfrewshire Scoția
PA4 9RR
Regatul Unit

Pentru:

Proiectarea, dezvoltarea și fabricarea protezelor vasculare și a instrumentelor vasculare cu plasare de stent, de unică folosință, sigilate și nesigilate, din nitiol, PTFE și poliester, de formare și sudare.

Pe baza examinării analizării sistemului pentru asigurarea calității în conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului, Anexa II cu excepția secțiunii 4. Sistemul de asigurare a calității îndeplinește toate cerințele directivei. Pentru plasarea pe piață a produselor din clasa II, este necesar un certificat de la Anexa II, secțiunea 4.

Pentru și în numele BSI, Organism Notificat pentru Directiva de mai sus (Numărul Organismului Notificat 2797):

Semnătură indescifrabilă

Albert Roossien, Director de reglementare

Prima ediție: **21.12.1994**

Data: **05.02.2019**

Data de expirare: **02.03.2023**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate la cerințele Directivei, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare organismului notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate pe acest certificat, cu excepția cazului în care sunt convenite în mod specific cu BSI. Acest certificat a fost eliberat electronic și este legat de condițiile contractului.

Certificat EC – Sistem de asigurare completă a calității

Directiva 93/42/CEE referitoare la dispozitivele medicale, Anexa II cu excepția secțiunii 4

Lista cu subcontractanții importanți

Recunoscuți ca fiind implicați în servicii legate de produsul acoperit de:

Certificatul nr.: **CE 00422**

Data: **05.02.2019**

Eliberat pentru:

Vasutek Limited
O companie Terumo
Newmains Avenue
Inchinnan
Renfrewshire Scoția
PA4 9RR
Regatul Unit

Subcontractant:

Serviciu(ii) furnizat(e)

Gelita USA, Inc.
 2445 Port Neal Industrial Road
 Sergeant Bluff
 Iowa
 51054
 SUA

Țesuturi de origine animală/derivate

Sterigenics
 Cotes Park Industrial Estate
 Somercotes, Alfreton
 Derbyshire, DE55 4NJ
 Regatul Unit

Sterilizare ETO

Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health – AST – Bradford) Roysdale Way
 Euroway Industrial Estate
 Bradford
 BD4 6SE
 Regatul Unit

Sterilizare gamma

...making excellence a habit.™

Certificat EC – Sistem de asigurare completă a calității

Directiva 93/42/CEE referitoare la dispozitivele medicale, Anexa II cu excepția secțiunii 4

Lista cu subcontractanții importanți

Recunoscuți ca fiind implicați în servicii legate de produsul acoperit de:

Certificat nr.: **CE 00422**

Data: **05.02.2019**

Eliberat pentru:

Vasutek Limited
O companie Terumo
Newmains Avenue
Inchinnan
Renfrewshire Scoția
PA4 9RR
Regatul Unit

Subcontractant:

Serviciu(ii) furnizat(e)

Synergy Health Sterilisation UK Ltd
 Brunel Close
 Drayton Fields Industrial Estate
 Daventry
 NN11 8RB
 Regatul Unit

Sterilizare gamma

Terumo Vietnam Co., Ltd.
 Lot 44-B-C
 Quang Minh Industrial Zone
 Me Linh District, Hanoi City
 Vietnam

Fabricare

Tyson Fresh Meat Inc.
 1131 Dakota Avenue
 Dakota City
 Nebraska
 68731
 SUA

Țesuturi de origine animală/derivate

...making excellence a habit.™

Certificat EC – Istoricul sistemului de asigurare completă a calității

Certificat nr.: **CE 00422**
 Data: **05.02.2019**
 Eliberat pentru:

Vascutek Limited
O companie Terumo
Newmains Avenue
Inchinnan
Renfrewshire Scoția
PA4 9RR
Regatul Unit

Data	Număr de referință	Acțiune
21 decembrie 1994		Prima ediție.
19 mai 1995		Griffith Micro Science Limited adăugat la lista de subcontractanți.
1 februarie 1996		Petice pentru țesuturi adăugate la domeniul de aplicare.
13 septembrie 1996		Isotron PLC (Bedford) adăugat la lista de subcontractanți.
21 septembrie 1999		Proteze vasculare PTFE adăugate la domeniul de aplicare și reînnoirea certificatului.
12 ianuarie 2001		Proteze vasculare cu aplicare de stent adăugate la domeniul de aplicare.
03 martie 2003		Proteze vasculare cu nitinol adăugate la domeniul de aplicare.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate la cerințele Directivei, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare organismului notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate pe acest certificat, cu excepția cazului în care sunt convenite în mod specific cu BSI. Acest certificat a fost eliberat electronic și este legat de condițiile contractului.

Certificat EC – Istoricul sistemului de asigurare completă a calității

Certificat nr.: **CE 00422**
 Data: **05.02.2019**
 Eliberat pentru:

Vascutek Limited
O companie Terumo
Newmains Avenue
Inchinnan
Renfrewshire Scoția
PA4 9RR
Regatul Unit

Data	Număr de referință	Acțiune
28 septembrie 2005		Scoaterea peticelor pentru țesuturi din domeniul de aplicare și schimbarea numelui din Griffith Micro Science Ltd în IBA și modificarea adresei companiei prin adăugarea Scoției.
21 septembrie 2006		Canale pentru valva cardiacă adăugate la domeniul de aplicare. Kohler Medical Ltd adăugat ca și companie subcontractantă, producătoare și de sterilizare.
29 iunie 2007		Achiziția subcontractantului Koehler Medical Ltd. Schimbarea numelui din Koehler Medical Ltd în Vascutek Limited, o companie Terumo și actualizarea listei cu subcontractanții importanți.
03 martie 2008	7005772	Reînnoirea certificatului inclusiv schimbarea numelui din IBA în Sterigenics. De asemenea, schimbarea din „disposable” în „Single Use” în conformitate cu terminologia actuală din Regatul Unit.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 4

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate la cerințele Directivei, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare organismului notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate pe acest certificat, cu excepția cazului în care sunt convenite în mod specific cu BSI. Acest certificat a fost eliberat electronic și este legat de condițiile contractului.

Certificat EC – Istoricul sistemului de asigurare completă a calității

Certificat nr.: **CE 00422**
 Data: **05.02.2019**
 Eliberat pentru:

Vascutek Limited
O companie Terumo
Newmains Avenue
Inchinnan
Renfrewshire Scoția
PA4 9RR
Regatul Unit

Data	Număr de referință	Acțiune
15 iulie 2010	7546406	Adăugarea Terumo Vietnam Co. la lista de subcontractanți importanți.
25 aprilie 2012	7794623	Actualizarea numelui de Isotron, Ltd la Synergy Health Sterilisation UK Ltd.
27 februarie 2013	7905922	Reînnoirea certificatului.
27 august 2015	8405023	Scoaterea „canale valve cardiace” din domeniul de aplicare și subcontractantul important Vascutek Ltd (Swillington, Leeds).
23 octombrie 2017	8595440	Adăugarea subcontractanților de substanțe de origine animală Tyson Fresh Meat Inc. și Gelita USA Inc.
02 martie 2018	8891380	Reînnoirea certificatului și adăugarea Synergy Health Daventry ca un subcontractant pentru sterilizare.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate la cerințele Directivei, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare organismului notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate pe acest certificat, cu excepția cazului în care sunt convenite în mod specific cu BSI. Acest certificat a fost eliberat electronic și este legat de condițiile contractului.

Certificat EC – Istoricul sistemului de asigurare completă a calității

Certificat nr.: **CE 00422**
 Data: **05.02.2019**
 Eliberat pentru:

Vascutek Limited
O companie Terumo
Newmains Avenue
Inchinnan
Renfrewshire Scoția
PA4 9RR
Regatul Unit

Data	Număr de referință	Acțiune
În prezent	7778835	Urmărit până la NB 0086. Actualizarea frazării Serviciul Subcontractant Administrativ pentru: Gelita USA Inc, Iowa 51054 din „substanțe de origine animală” în „Țesuturi de origine animală/Derivative”. Sterigenics Derbyshire DE55 4NJ din „Sterilizare” în „Sterilizare ETO ”. Synergy Health Sterilisation UK Ltd, Daventry NN11 8RB din „Sterilizare ” în „Sterilizare Gamma ”. Synergy Health Sterilisation UK Ltd, Bradford BD4 6SE din „Sterilizare ” în „Sterilizare Gamma”. Tyson Fresh Meat Inc, Nebraska 68731 din „Substanțe de origine animală” în „Țesuturi de origine animală/Derivative”.

...making excellence a habit.™

Subsemnata **CAPRARU LAURA IOANA** , interpret si traducator autorizat pentru limba engleza, in temeiul autorizatiei nr. 3159 din data de 02.07.2012, eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-a fost denaturat continutul si sensul.

CĂPRARU LAURA-IOANA
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
LIMBA ENGLEZĂ
Nr. aut. 3159



Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate la cerințele Directivei, așa cum se demonstrează prin activitățile de supraveghere necesare organismului notificat. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele companiei menționate pe acest certificat, cu excepția cazului în care sunt convenite în mod specific cu BSI. Acest certificat a fost eliberat electronic și este legat de condițiile contractului.

Informații și contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Olanda Tel: + 31 20 346 0780 BSI Group
Olanda B.V. înregistrată în Olanda sub 33264284.
Membru al grupului de companii BSI.