

CE SERTIFIKATAS

Sertifikatas nr. 1317/MDD

Pilnos kokybės užtikrinimo sistemos patvirtinantis sertifikatas

Remiantis mūsų tyrimu, atlikto pagal direktyvą 93/42/EEC, II priedo, 3 skyriaus ir jo patikslintos versijos, mes patvirtiname kad:

BTC MEDICAL EUROPE SRL

37067 VALLEGIO SUL MINCIO (VR) – VIA GIACOMO MATTEOTTI 28 (ITA) –Italy
šiose gamyklose:

37067 VALLEGIO SUL MINCIO (VR) – VIA GIACOMO MATTEOTTI 28 (ITA) –Italy

41015 NONANTOLA (MO) – VIA LEONARDO DA VINCI 66 (ITA) – Italy

garantuoja pilnos kokybės užtikrinimo sistemos atitiktį šiems produktams:

Rinkiniams, skirtiems radiofarmacinių tirpalų paruošimui ir administravimui

Rinkinių tipų sąrašas pagal dokumentą „Nuorodų sąrašas techninės bylos FT03 Ed.03 2013/12/02“;
galioja tik su IMQ antspaudu.

su atitinkamais esminiais reikalavimais minėtos direktyvos (nuo projektavimo iki galutinio tikrinimo bei bandymų).

Nuoroda į IMQ dokumentus: 10AJ00228; 10AL00125; 10EM00073; 10AN00102.

Šis patvirtinantis sertifikatas išduotas IMQ S.p.A. kaip notifikuojančios įstaigos, pagal direktyvą 93/42/EEC ir jos patikslintą versiją.

Notifikuotoji įstaiga pranešė Europos Komisijai pagal numerį: 0051.

Data: 2010-03-29

Papildyta: 2013-10-08

Keitimo data: 2012-11-29

/parašas/

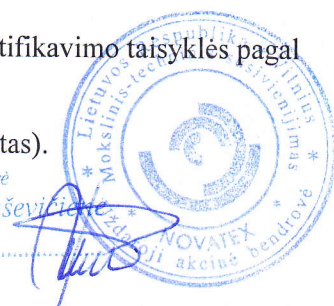
IMQ

Šis patvirtinantis sertifikatas laikosi nuostatų apibrėžtų „Medicinos prietaisų EC sertifikavimo taisyklės pagal direktyvą 93/42/EEC“.

Bet koku atveju, jis nebegalioja nuo 2015/03/28 (Direktyvos 11 straipsnis, 11 punktas).

Vertimas tikras

Generalinė direktorė
Zinaida Tamaševičienė



NUORODŲ SĄRAŠAS TECHNINĖS BYLOS FT03

„Ed.03 2013/12/02“

„Rinkiniai, skirti radiofarmacinių tirpalų paruošimui ir administravimui“

REF	Descrizione
3818801000	KIT STERILE THEO
3821402001	KIT ALTHEA STERILE
3821402004	KIT GEMINI B STERILE
3821402005	KIT A GEMINI STERILE
3912008001	KIT TIMOTHEO STERILE
9406010041	VALVOLA UNIDIREZIONALE LL/F-LL/M 330 PSI
9905010122	CAPILLARE RIEMPIMENTO THEO KIT THEO
9905010244	FILTRO SOLUZIONE 0,2micron LL/M-LL/F
9905010267	CAPILLARE Ø1x2 L=20 cm LL/M-LL/M
9905010318	AGO DI ASPIRAZIONE 1,2X155 PER KIT THEO
9905010352	FILTRO SOLUZIONE STERIFIX PAED 0.2µm
24A1A00007	KIT A ELFO BATTERIZZATO
24A1A00011	KIT B ELFO BATTERIZZATO
24A1B01001	KIT-A ELFO RE
24A1C01000	KIT THEODORO MD ANDERSON
24A1D10003	KIT PAZIENTE IRIDE / WIS
24A1D10004	KIT GIORNALIERO IRIDE
24A1G20001	KIT GIORNALIERO WIS
24A1G20003	KIT SIRINGA 10ML WIS
29A2E20001	KIT DI DISPENSAZIONE CLIO
29A2E20002	KIT PER VIAL MULTIDOSE
38A1A10006 .02	KIT STERILE THEODORICO B
38A1A10007 .01	KIT STERILE THEODORICO A
38A1A10008	KIT THEODORICO GRUPPO PERFORATORE
38A1A10009 .01	KIT STERILE THEODORICO C
38A1A10012	KIT STERILE SPIRALI NORDION
38A1A10013	BULK THEODORICO STERILE
38A1A10015	KIT BPT SU BULK THEODORICO MD ANDERSON
38A1A10016 .00	KIT BULK THEODORICO 300 ML
38A1I10012	KIT STERILE THEODORICO W
38A1I20001	KIT AGGIUNTIVO THEODORICO W
38A1J07010	KIT STERILE PAOLA TRIPLA BUSTA
38A1Q20001	KIT 1 MAIN-CHAMBER
38A1Q20002	KIT 2 MAIN-CHAMBER BULK
38A1Q20003	KIT 3 PRE-CHAMBER
38A1Q20004	KIT 4 WASTE CONNECTION
38A1Q20006 .00	KIT THEODORICO 2 - KIT 1 FDG
38A1Q20007 .00	KIT THEODORICO 2 - KIT 1 FDOPA
38A1Q20008 .00	KIT THEODORICO 2 - KIT AGGIUNTIVO FDOPA
38A1Q20009 .00	KIT THEODORICO 2 BULK
38A1R30007	KIT STERILE PAOLA 2C
38A1R30016	KIT BULK PAOLA 2C
38A1S20002	KIT AGGIUNTIVO THEODORICO V
38A1T20001 .01	KIT STERILE ALTHEA / ALTHEA PC



08 OTT 2013

Pag 1 di 2

Vertimas tikras

Generalinė direktorė
Zinaida Tamaševičienė

[Signature]



NUORODŲ SĄRAŠAS TECHNINĖS BYLOS FT03

„Ed.03 2013/12/02“

„Rinkiniai, skirti radiofarmacinių tirpalų paruošimui ir administravimui“

38H1H20000	KIT STERILE TRASFERIMENTO E DILUIZIONE
38H1K20001	KIT STERILE DISPENSING HC2
2415100850	SET DI FRAZIONAMENTO TIPO CRPKD
01EX4570	EXTENSION LINE 570 cm TRASPARENT
01EX4571	EXTENSION LINE 570 cm YELLOW

Vallegio sul Mincio, 2013 vasario 12

Marco Bozza

/parašas/

Vertimas tikras

Generalinė direktorė
Zinaida Tamaševičienė

