

认证机构编号 1023

测试与认证研究院

兹林, 捷克共和国-www.itezlin.cz

EC 证书

编号: 12-0142QS/NB

根据捷克政府令第 336 号/2004 (法律集), 颁发此证书, 证明以下公司:

山东瑞安泰医疗技术有限公司

中国山东齐河经济开发区百多安工业园

生产的三类医疗器械:

Cordimax™ Sirolimus-eluting Coronary Stent System

规格: CDES-2509 ~CDES-4033

是按照修订的医疗器械 93/42/EE 号指令第 3.2 节的质量体系要求生产的。

认证机构编号 1023 对上述产品质量体系进行包括产品设计, 生产和成品检验的审核。质量体系按照医疗器械 93/42/EE 号指令第 3.3 节和第 5 节进行评审、批准并持续受此指令管理。该产品质量体系组成、要求的详细描述和供应商采取的措施请查看此证书所附的最终报告, 报告编号 863606536/2012。

证书使用条件和相关信息:

1. 如果需要的话, 此证书仅适用于上述涉及规格的医疗器械生产保留的质量体系, 不可替代设计和型式检验程序。
2. 证书在 2017 年 5 月 31 日前持续有效, 除非生产条件或质量体系发生改变。
3. 管理审核结果好坏决定证书有效性。
4. 通过欧盟相关立法之后, 制造商应在上述规格的每一个产品上附上带认证机构标号的 CE 标志, 如下图所示:

CE₁₀₂₃

RNDr.Radomir Cevelič

证书发行日: 2012 年 6 月 1 日

编号 1023 认证机构代表