



EG-Zertifikat

Vollständiges Qualitätssicherungs-System
(Anhang II unter Ausschluss von Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte)
Registrier-Nr. 15644

Tissupor AG
9000 St. Gallen, Switzerland

QS Zürich AG als benannte Stelle bestätigt hiermit, dass der zuvor genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat und anwendet, welches die Anforderungen des Anhangs II (unter Ausschluss von Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG und deren nationale Umsetzung für Medizinprodukte erfüllt. Der Nachweis wurde mittels durchgeführtem Audit erbracht. Die Übereinstimmung des vollständigen Qualitätssicherungssystems mit den relevanten Bestimmungen der oben erwähnten Richtlinien wird hiermit bestätigt.

Diese Konformitätsbescheinigung hat nur für folgende Produkte Gültigkeit:
(Die Produkte sind im Anhang "Produktpalette" genannt.
Diese Konformitätsbescheinigung ist nur zusammen mit diesem Anhang gültig)

Entwicklung, Produktion und Vertrieb von sterilen Wundauflagen

Während der Gültigkeit dieser Konformitätsbescheinigung müssen die Forderungen der oben genannten Regelwerke dauernd erfüllt sein. Dies wird überwacht durch die QS ZÜRICH AG.

Für aktualisierte Änderungen im Zertifizierungsbereich des vorliegenden Zertifikates informieren Sie sich bitte über <http://www.quality-service.ch>



CE 1254

Gültig ab: 25.09.2019
Ausstellungsdatum: 25.09.2019
Gültig bis: 24.09.2022

Vorausgesetzt jährliche Überwachung

QS Zürich AG
P.O. Box 6335
CH-8050 Zürich
info@quality-service.ch




Geschäftsleitung