

## **Chứng chỉ EC**

Quy định 93/42 / EEC Phụ lục II không chứa mục (4)

Chứng chỉ này, chứng nhận công ty

Rover medical Devives B.V

Địa chỉ:

Lekstraat 10

5347 KV Oss

HÀ LAN

Đối với sản phẩm / danh mục sản phẩm: Danh sách sản phẩm xem phụ lục 1

### **Thiết bị lấy mẫu tế bào**

đã thiết lập một hệ thống chất lượng để thiết kế, sản xuất và thử nghiệm cuối cùng đã quy định theo các yêu cầu của Phụ lục II (không chứa mục 4) của chỉ thị 93/42 / EEC. Ngoài việc đánh dấu CE, Số hiệu thông báo của Notified Body phải được dán vào. Hiệu lực của chứng chỉ này dựa trên việc duy trì hệ thống chất lượng phù hợp với các yêu cầu của chỉ thị và dưới sự giám sát của Notified Body theo Phụ lục II mục 5. Chứng chỉ không được chuyển nhượng trong bất kỳ hoàn cảnh nào.

Reg.-No. 44 232 121392

Report No. 3525 2939

Hiệu lực từ 2020-04-03 cho đến 2024-05-26

Cơ quan chứng nhận cho các thiết bị y tế

Essen 2020-03-0

Phụ lục

Phụ lục 1, trang 1/1

Reg.-No. 44 232 121392

Sản phẩm thuộc loại

UMDNS

Dụng cụ lấy mẫu tế bào/ Cell sampling devices

15-018

Chổi Rovers® Anex®

Rovers® Cervex-Brush®

Rovers® Cervex-Brush®-Combi

Rovers® EndoCervex-Brush®

Rovers® EndoCervex-Brush®-S

Rovers® Orcellex® Brush

Rovers® Viba-Brush®

Rovers® Evalyn® Brush

Máy sàng lọc Delphi D200

Ghi chú: Đối với các sản phẩm vô trùng loại I, Việc chứng nhận được giới hạn trong các khía cạnh sản xuất đảm bảo và duy trì trong vô trùng.