

ESTADO DE MINNESOTA
SECRETARIO DE ESTADO

APOSTILLA

(Convención de La Haya du 5 octobre 1961)

1. País: Estados Unidos de América

Este Documento público: Certificado CE - Sistema de Aseguramiento de la calidad total

2. ha sido firmado por Darlene R Berthon

3. actuando en calidad de Notario Público, Estado de Minnesota

4. Los osos del seaUstamp de Darlene R Berthon, Notario Público, Estado de Minnesota

CERTIFICADA

5. en: St. Paul, Minnesota

6. Fecha: 09 de marzo 2015

7. por: Secretaria de Estado, Estado de Minnesota

8. Archivo No: 8159190-1

9. Seal / Sello:

10. Firma:

CE certificado - Sistema de Aseguramiento de la calidad total

Directiva 93/42 / CEE, relativa a los productos sanitarios, Anexo II, excepto la sección 4

Inc. No.
Issued To:

CE 631845
Bayer Medical Care Inc.
Also doing business as Medrad, Inc.
1 Bayer DriveE 8E8
Indianola° P`
Pennsylvania4 Iqy
15051-0780
USA

Con respecto a:

El diseño, desarrollo y fabricación de dispositivos de eliminación de trombos tejidos y mínimamente invasivos.

sobre la base de nuestro examen del sistema de aseguramiento de calidad bajo los requisitos de la Directiva 93/42 / CEE del Consejo, en el anexo II, excepto el apartado 4. El sistema de aseguramiento de la calidad cumple con los requisitos de la directiva. Para la puesta en el mercado de los productos de la clase III se requiere una sección II 4 certificado anexo.

Por y en nombre de BSI, un Organismo Notificado para la Directiva Aboye (Notificado número Cuerpo 0086):

Primera Fecha de emisión: 04 de marzo 2015

Fecha: 04 de marzo 2015

Fecha de caducidad: 20 de marzo 2020