



Certificado CE - Sistema de Aseguramiento de la calidad total
Directiva 93/42 / CEE sobre productos sanitarios, Anexo II, excepto la sección 4

No.

CE 554734

:Expedida a:

Terumo Corporation
44-1, 2-chome
Hatagaya
Shibuya-ku
Tokyo
151-0072
Japón

En relación con:

El diseño y la fabricación de catéteres de balón de dilatación, catéteres angiografos, Guía de micro-catéteres, catéteres de imágenes coronarias y sistema de tomografía de coherencia óptica coronaria.

Esos aspectos del anexo II relacionadas con la obtención y mantenimiento de la esterilidad de la cubierta MDU y accesorios relacionados.

Sobre la base de nuestro examen del sistema de aseguramiento de calidad bajo los requisitos de la Directiva 93/42 / CEE, en el anexo II, excepto el apartado 4 se requiere certificado.

A favor y en nombre de BSI, un Organismo Notificado para la Directiva anterior (Número de organismo notificado 0086

Registrado originalmente: 30/10/2009 Fecha : 04/06/2014

Fecha de Vencimiento: 12/08/2019