

Официален превод от английски език



Partner for progress

ЕС СЕРТИФИКАТ

**Система за пълно осигуряване на качеството
в съответствие с Директивата за медицинските изделия
93/42/ЕИО, Приложение II, Раздел 3
Сертификат № 1984-MDD-13-197**

С настоящото декларираме, че е извършена проверка на долупосочената система за пълно осигуряване на качеството съгласно изискванията на националното законодателство, на което се подчинява долуподписаният орган, и в съответствие с Приложение II (с изключение на раздел 4) от Директивата за медицинските изделия 93/42/ЕИО. Удостоверяваме, че системата за пълно осигуряване на качеството отговаря на съответните разпоредби на посочената директива.

Организация: "Софтуерна Компания" ЕООД
България, София 1784, бул. "Цариградско шосе" 133, БИЦ-Изот

Изделие: Програмно осигуряване на система за архивиране и пренос на изображения (PACS)

Настоящият сертификат е валиден до датата на неговото изтичане, при условие че успешно са завършени периодичните надзорни проверки. За повече информация се свържете с "Kiwa Meyer".

Доклад №	M.3959.04
Дата на първоначално издаване:	07 януари 2013 г.
Дата на последния сертификат:	05 януари 2016 г.
Ревизионен №	01
Дата на валидност:	04 януари 2019 г.

Компанията "Kiwa Meyer Certification Services" Inc. е нотифициран орган съгласно Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, регистриран по идентификационен № 1984.

05 януари 2016 г.
Истанбул, Турция

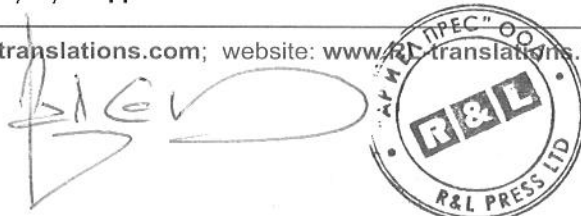
Директор на нотифицирания орган
(подпис: нечетлив)

Неподпечатани сертификати са невалидни

(Следват контактни данни на нотифицирания орган)

Долуподписаният Роман Христофоров Радков удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски на български език на приложения документ (**СЕРТИФИКАТ ОТНОСНО СИСТЕМА ЗА ПЪЛНО ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО**). Преводът се състои от 1 (една) страница.

Роман Христофоров Радков, заклет преводач към фирма "АР И ЕЛ ПРЕС" ООД, сертифицирана по европейския стандарт за качество на преводаческите услуги БДС EN 15038:2006.





Partner for progress

EC Certificate

Full Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-13-197

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

Organization:

Software Company Ltd.

1784 Sofia Tzarigradsko shose 133 Blvd. BIC Izot, Bulgaria

Product: Picture archiving and communicating system (PACS) software

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa Meyer for details.

Report number: M.3959.04
Date of first issue: 07 January 2013
Date of last issue: 05 January 2016
Revision Number: 01
Expiry Date: 04 January 2019

Kiwa Meyer Certification Services Inc. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number : 1984.

05 January 2016, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

Certificate

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: www.kiwa.com.tr e-mail: posta@meyer.gen.tr

* Certificates without seal are not valid.