

AVSEENDE ETT SYSTEM FÖR KVALITETSSÄKRING AV PRODUKTION

(Bilaga 5 till direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter)

SC0099-17

utställt till

Rexuma AB

**Västra Rydsvägen 118
196 31 KUNGSÄNGEN**

Vi intygar härmed att kvalitetssystemet för

Rexuma AB

gällande produktion, slutkontroll och marknadsföring av

vårdrumspaneler

medicintekniska produkter i klass IIa, har granskats i enlighet med bilaga 5 till Rådets direktiv 93/42/EEG gällande medicintekniska produkter, senast ändrat genom Direktiv 2007/47/EG, och funnits överensstämma med kraven

Direktiv 93/42/EEG är implementerat i svensk lag genom föreskriften LVFS 2003:11.

Certifikatet gäller verksamhet bedriven på

**Västra Rydsvägen 118
196 31 Kungsängen**

Detta certifikat utfärdades ursprungligen den 13 oktober 2017 och förblir giltigt till och med den 13 oktober 2022 under förutsättning att villkoren enligt detta certifikat uppfylls.

**RISE Research Institutes of Sweden AB
Certification - Notified Body No. 0402**

Lennart Aronsson

Karin Andresen

Certifikat nr.SC0099-17 | utgåva 1 | 2017-10-13

RISE Research Institutes of Sweden AB | Certifiering
Box 857, 501 15 Borås, Sverige
Tel: +46 10-516 50 00
certifiering@ri.se | www.ri.se



Villkor

Giltighet

Certifikatet gäller under angiven giltighetstid, och ger innehavaren tillåtelse att använda RISE identitetsnummer som anmält organ 0402 tillsammans med CE-märket, på de produkter som omfattas av detta certifikat, under förutsättning att nedanstående villkor uppfylls:

- att uppföljande revisioner genomförs med godkänt resultat,
- att företaget anmäler alla förändringar på produkterna till RISE, och att företaget inte CE-märker några nya eller förändrade produkter innan klartecken getts från RISE,
- att företaget anmäler alla större förändringar i kvalitetssystem, verksamhet och/eller organisation till RISE,
- att certifikatet inte används på ett missvisande sätt t ex i marknadsföring.
- Att företaget till RISE anmäler eventuella incidenter rörande produkten/produkterna

Underlag för certifikat

- Den uppvisade dokumentationen har med godkänt resultat granskats och bedömts av RISE mot LVFS 2003:11, bilaga 5.
- RISE har utfört en inledande granskning av företagets kvalitetssystem, hos företaget i Kungsängen
- RISE dokumentation 7P00523.

Övervakning

RISE kommer att utföra övervakande kontroll av att tillverkaren tillämpar kvalitetssystemet som certifikatet avser.

I enlighet med EU kommissionens rekommendation 2013-09-24, kommer oanmälda revisioner att genomföras under treårsperioden. Såväl tillverkare som utvalda kritiska leverantörer kan bli reviderade.

Övrigt

Övriga villkor framgår av "Villkor vid granskning och bedömning av ledningssystem som anmält organ" samt i avtal om uppföljande kontroll mellan Rexuma AB och RISE.

Historik

Utgåva	Datum	Beskrivning
1	13 oktober 2017	Certifikatet utfärdas

Förteckning över produkter som omfattas av certifikatet

Produkt	Artikelnummer	Klass
Vårdrumspanel	BHU	Ila

Certifikat nr.SC0099-17 | utgåva 1 | 2017-10-13

RISE Research Institutes of Sweden AB | Certifiering
Box 857, 501 15 Borås, Sverige
Tel: +46 10-516 50 00
certifiering@ri.se | www.ri.se

