



ΟΡΟΙ & ΠΡΟΫΠΟΘΕΣΕΙΣ / TERMS & CONDITIONS

1. Για αποστειρωμένα προϊόντα κατηγορίας I, η πιστοποίηση αφορά μόνο τα θέματα επίτευξης και διατήρησης της αποστείρωσης.
For class I sterile products, the certificate covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.
2. Για προϊόντα κατηγορίας I με λειτουργία μέτρησης, η πιστοποίηση αφορά μόνο τα θέματα συμμόρφωσης των προϊόντων προς τις μετρολογικές απαιτήσεις.
For Class I devices with a measuring function the certificate covers only the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with metrological requirements.
3. Για προϊόντα κατηγορίας III, είναι απαραίτητο ένα συμπληρωματικό πιστοποιητικό Εξέτασης Τύπου σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, Παράρτημα III.
For class III products an additional Type Examination certificate is required according to the requirements of 93/42/EEC, Annex III.
4. Το πιστοποιητικό ισχύει μόνο για τα προϊόντα και τις εγκαταστάσεις που αναφέρονται.
The certificate is valid only for the products and the facilities mentioned.
5. Θα πραγματοποιούνται περιοδικές επιθεωρήσεις επιτήρησης όπως αναφέρεται στην Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, με σκοπό να επαληθεύεται ότι ο κατασκευαστής διατηρεί και εφαρμόζει το σύστημα ποιότητας.
Periodical surveillance as referred in 93/42/EEC will be held in order to verify that the manufacturer maintains and applies the quality system.
6. Όταν τηρούνται τα ανωτέρω, ο κατασκευαστής μπορεί να συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ και να επιθέτει τη σήμανση CE 0653 στα καλυπτόμενα προϊόντα.
When meeting with the terms and conditions above, the manufacturer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE 0653 mark.