

Det attesteres hermed, at kvalitetssystemet hos:

**Fast Plast A/S**  
**Vilhelmsborgvej 2 /**  
**7700 Thisted**  
**Danmark**

er godkendt i overensstemmelse med kravene i

## Bilag V afsnit 3.2 - Kvalitetssikring af produktionen

i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, som ændret og som implementeret i dansk lov.

Attesten omfatter følgende aktiviteter:

### Fremstilling og slutaftprøvning af medicinbæger i klasse I med målefunktion

EF-attesten er gyldig under forudsætning af, at kvalitetssystemet forbliver i overensstemmelse med det nævnte gyldighedsområde. Det er desuden en forudsætning, at firmaet ikke indfører væsentlige ændringer til kvalitetssystemet uden at disse først godkendes af Presafe Danmark A/S. EF-attesten er udstedt i henhold til Presafe Danmark A/S' bestemmelser vedrørende certificering af medicinsk udstyr og giver fabrikanten ret til anbringelse af CE-mærket. Attesten er udstedt på baggrund af en godkendt audit af fabrikanten. Fabrikanten er underlagt regelmæssig audit i henhold til Direktivet.



**Bent Buus**  
Autoriseret person

For Presafe Denmark A/S

Udstedt: 2015-12-22  
Udløber: 2020-12-22  
Udstedt første gang: 1997-12-22  
Reference: aur5a1510v241f140