

Certyfikat EC
Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik II, z wyłączeniem Sekcji 4
Pełny System Zapewnienia Jakości
dla Wyrobów Medycznych

Numer rejestracyjny: HD 60108113 0001

Numer raportu: 26300221 001

Wytwórca: M4Medical Sp. z o.o.
ul. St. Leszczyńskiego 60
20-068 Lublin
Polska

Wyroby: - Elektrokardiografy
- Elektroencefalografy

(lokalizacje objęte wg załącznika)

Zastępuje Certyfikat EC, Numer rejestracyjny: HD 60092898 0001

Data ważności: 2019-03-18

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika II, sekcja 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania projektu według Załącznika II, sekcja 4.

Ważny od: 2016-01-25

Data: 2016-01-25

Jednostka Notyfikowana

Maciej Ściera



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Załącznik do
Certyfikatu**

Numer rejestracyjny: HD 60108113 0001

Numer raportu: 26300221 001

Wytwórca: M4Medical Sp. z o.o.
ul. St. Leszczyńskiego 60
20-068 Lublin
Polska

Lokalizacja objęta:

M4Medical Sp. z o.o.
ul. Stanisława Staszica 5
26-220 Stąporków
Polska

Projektowanie/rozwój i produkcja

Data: 2016-01-25

Jednostka Notyfikowana


Maciej Ściera

