

CERTYFIKAT CE

Pełny System Zarządzania Jakością

Zgodny z Dyrektywą 93/42/EEC wyroby medyczne, Aneks II (wyłączając sekcję 4)

Numer certyfikatu: 5-756-200-1404

National Institute for Quality- and Organizational Development
in Healthcare and Medicines

Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)

zaświadcza, że producent:

Z. T. S. HAGMED Zając i Tomaszewski Sp. j.
ul. Tomaszowska 32
96-200 Rawa Mazowiecka
Polska

dla produktów / kategorii produktów:

**Sprzęt medyczny jednorazowego użytku
dla potrzeb kardiologii, chirurgii naczyniowej, radiologii, urologii i bakteriologii**

stosuje system zarządzania jakością, czym spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EEC wyroby medyczne, Aneks II.

Numer raportu auditu: 42-041-2007

Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku pozytywnych corocznych audytów nadzoru do
2019-04-14.

Wydany przez EMKI, Jednostkę Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 1011.

Certyfikat jest ważny wyłącznie z załącznikiem.

Wydanie: 2

Pierwsze wydanie: 2014-04-15

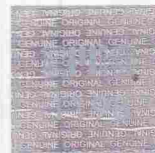
Budapeszt, 2014-10-29



0191

Dyrektor generalny

Biuro certyfikacji



EMKI 1198

Autentyczność i ważność certyfikatu są weryfikowalne w EMKI.

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet
National Institute for Quality- and Organizational Development in Healthcare and Medicines
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

EMKI

H-1125 Budapest, Diós árok 3.
Tel.: +36 1 356 1522 Fax: +36 1 375 7253

Internet: www.gyemszi.hu

ZAŁĄCZNIK DO CERTYFIKATU CE

Strona 1 z 1

Informacja dodatkowa do certyfikatu o numerze 5-756-200-1404

Niniejszy certyfikat jest ważny dla następujących produktów klasy IIa i IIb:

Elektrody do resektoskopii, klasa IIb
Cewniki naczyniowe do embolektomii, w rozmiarze 2F - 10F, klasa IIa
Cewniki do okluzji i ekstrakcji, w rozmiarze 5F - 7F, klasa IIa
Przedłużacze wysokociśnieniowe, klasa IIa
Elektrody do przezprzełykowej stymulacji i diagnostyki serca, klasa IIa
Introduktry - zestawy, klasa IIa
Kaniule do perfuzji narządów, klasa IIa

Niniejszy certyfikat jest ważny dla następujących produktów klasy III wyłącznie z certyfikatem CE dotyczącym badania zgodności projektu zgodnym z Dyrektywą 93/42/EEC na wyroby medyczne, Aneks II (4) o numerze: **5-757-204-1404, 5-758-204-1404.**

Elektrody do czasowej stymulacji serca, w rozmiarze 4F - 7F, klasa III
Elektrody diagnostyczne do badań elektrofizjologicznych serca, w rozmiarze 3F - 7F, klasa III

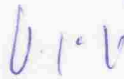
Niniejszy certyfikat jest ważny dla produktów klasy I poniżej wymienionych. Ocena systemu jakości jest ograniczona do zapewnienia i utrzymywania warunków sterylnych podczas produkcji.


Sterylnie pałeczki bawełniane, klasa I sterylna
Aplikatory do pobierania wymazów, klasa I sterylna
Przedłużacze elektrod elektrofizjologicznych, klasa I sterylna

Wydanie: 2

Data: 2014-10-29

Wydano po raz pierwszy: 2014-04-15


Dyrektor generalny


Biuro certyfikacji


EMKI

Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet
National Institute for Quality- and Organizational Development in Healthcare and Medicines
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

EMKI

H-1125 Budapest, Diós árok 3.
Tel.: +36 1 356 1522 Fax: +36 1 375 7253

Internet: www.gyemszi.hu