

Certyfikat EC
Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik V
Zapewnienie Jakości Produkcji
dla Wyrobów Medycznych

Numer rejestracyjny: DD 60104741 0001

Numer raportu: 26300219 005

Wytwórca: HI-TECH MEDICAL
Piotr Wójcik
ul. Sarmacka 28B lok. 12
02-972 Warszawa
Polska

Wyroby: Wyroby i lokalizacja objęta wg załącznika
Zastępuje certyfikat, Numer rejestracyjny: DD 60094792 0001

Data ważności: 2019-04-13

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika V 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 V, sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania typu według Załącznika III.

Ważny od: 2015-09-29

Data: 2015-09-29

Jednostka Notyfikowana

D. Świątko



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: DD 60104741 0001

Numer raportu: 26300219 005

Wytwórca: **HI-TECH MEDICAL**
Piotr Wójcik
ul. Sarmacka 28B lok.12
02-972 Warszawa
Polska

Wyroby objęte:

- Ciśnieniomierze elektroniczne
- Termometry na podczerwień
- Inhalatory

Dla następujących wyrobów medycznych zakres
obejmuje jedynie aspekty wytwarzania związane
ze zgodnością wyrobów z wymogami metrologicznymi:

- Ciśnieniomierze aneroidowe

Lokalizacja objęta:
HI-TECH MEDICAL Piotr Wójcik
ul. Syta 114W
02-987 Warszawa, Polska

Wytwarzanie

Data: 2015-09-29

Jednostka Notyfikowana



D. Świątko

Certyfikat

Jednostka Certyfikująca
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

niniejszym potwierdza, że organizacja

HI-TECH MEDICAL
Piotr Wójcik
ul. Sarmacka 28B lok. 12
02-972 Warszawa
Polska

ustanowiła i utrzymuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych
w następującym zakresie:

Produkcja, dystrybucja i serwisowanie
ciśnieniomierzy elektronicznych, termometrów na podczerwień,
inhalatorów oraz ciśnieniomierzy aneroidowych

Organizacja dostarczyła dowodów, że wymagania określone w normie

EN ISO 13485:2012/AC:2012
EN ISO 13485:2012

są spełnione. System zarządzania jakością podlega corocznemu auditowi nadzorującemu.

Ważny od:	2015-09-29
Numer rejestracyjny Certyfikatu:	SX 60104742 0001
Audit został przeprowadzony. Numer raportu:	26300219 005
Certyfikat jest ważny do:	2017-04-13

Jednostka Certyfikująca



Data 2015-09-29



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev.0

Załącznik do
Numer rejestracyjny: SX 60104742 0001
Numer raportu: 26300219 005

Organizacja: **HI-TECH MEDICAL**
Piotr Wójcik
ul. Sarmacka 28B lok.12
02-972 Warszawa
Polska

Zakres: Lokalizacja objęta:

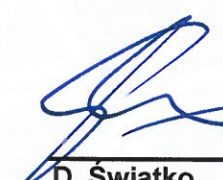
HI-TECH MEDICAL Piotr Wójcik
ul. Syta 114W
02-987 Warszawa, Polska

Kontrola jakości, magazynowanie i dystrybucja
ciśnieniomierzy elektronicznych, termometrów
na podczerwień, inhalatorów, ciśnieniomierzy
aneroidowych

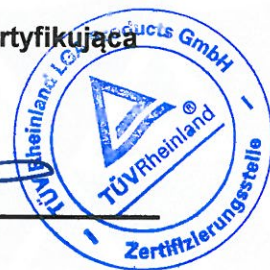


Data: 2015-09-29

Jednostka Certyfikująca



D. Świątko



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland
Zertifizierungsstelle