

APROBATA
Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik II, Punkt 3
Pełny System Zapewnienia Jakości
dla Wyrobów Medycznych

Numer rejestracyjny: HD 60040625 0001

Numer raportu: 26300082 004

Producent: AwaMed Medizintechnik
Arkadiusz Warzyński
ul. Santocka 44
71-083 Szczecin
Polska

Zakres: Projektowanie/rozwój i wytwarzanie
instalacji rurociągowych gazów medycznych oraz komponentów
(wyroby objęte według załącznika)
Zastępuje Aprobate, Numer rejestracyjny: HD 60038221 0001

Data ważności: 17.11.2015

Jednostka Notyfikowana niniejszym zatwierdza system zarządzania jakością ustanowiony i stosowany w wyżej wymienionym przedsiębiorstwie. Wymagania załącznika II, punkt 3 dyrektywy zostały spełnione. Przedsiębiorstwo podlega okresowym audytom nadzorującym, na podstawie załącznik II, punkt 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Aprobata może być stosowana przez przedsiębiorstwo do udokumentowania zgodności wyrobów.

Data 19.09.2011

Jednostka Notyfikowana

D. Świątko



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Akredytowany przez Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) oraz
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Zarejestrowano w Komisji Europejskiej pod numerem **0197**.

CE Oznakowanie CE może być używane, jeśli spełnione są wszystkie stosowane wymagania dyrektyw Komisji Europejskiej. CE