

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

Numer rejestracyjny: DD 60127013 0001

Numer raportu: 26300401 002

Wytwórca: Hi-Tech Medical Sp. z o.o. Sp. K.
Ptasia 10
60-319 Poznań
Polska

Wyroby:

- Bezdotykowe termometry na podczerwień
- Inhalatory kompresorowe
- Ciśnieniomierze elektroniczne

Data ważności: 2022-10-26

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: 2018-02-13

Data: 2018-02-13

Jednostka Notyfikowana

Maciej Ściera

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.

Certyfikat

Jednostka Certyfikująca
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

niniejszym potwierdza, że organizacja

Hi-Tech Medical Sp. z o.o. Sp. K.
Ptasia 10
60-319 Poznań
Polska

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

**Produkcja i dystrybucja bezdotykowych termometrów
na podczerwień, inhalatorów kompresorowych,
ciśnieniomierzy elektronicznych
(lokalizacje objęte wg załącznika)**

Organizacja dostarczyła dowodów, że wymagania określone w normie

EN ISO 13485:2016

są spełnione. System zarządzania jakością podlega corocznemu auditowi nadzorującemu.

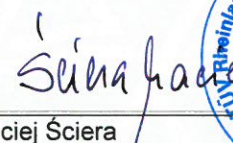
Ważny od:	2018-02-13
Numer rejestracyjny Certyfikatu:	SX 60127014 0001
Audit został przeprowadzony. Numer raportu:	26300401 002
Certyfikat jest ważny do:	2020-10-26

Jednostka Certyfikująca



Data 2018-02-13

Maciej Ściera



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 60127014 0001
Numer raportu: 26300401 002

Organizacja: **Hi-Tech Medical Sp. z o.o. Sp. K.**
Ptasia 10
60-319 Poznań
Polska

Zakres: Lokalizacja objęta:

Hi-Tech Medical Sp. z o.o. Sp. K.
ul. Syta 114 W
02-987 Warszawa
Polska

Działalność: Zakupy i dystrybucja bezdotykowych termometrów na podczerwień, inhalatorów kompresorowych, ciśnieniomierzy elektronicznych

Hi-Tech Medical Sp. z o.o. Sp. K.
ul. Marynarska 14
02-674 Warszawa
Polska

Działalność: Kontrola na wejściu, zwolnienie, magazynowanie i wysyłka bezdotykowych termometrów na podczerwień, inhalatorów kompresorowych, ciśnieniomierzy elektronicznych



Data: 2018-02-13

Jednostka Certyfikująca

Ściana
Maciej Ściera

