

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

Numer rejestracyjny: HD 60103674 0001

Numer raportu: 26300300 001

Wytwórca: ASCOR MED Sp. z o.o.
Al. KEN 18 lok. 3B
02-797 Warszawa
Polska

Wyroby:

- Objętościowe pompy infuzyjne
- Strzykawkowe pompy infuzyjne

(lokalizacja objęta wg załącznika)

Zastępuje Certyfikat EC,
Numer rejestracyjny: HD 60092919 0001

Data ważności: 2020-07-14

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: 2015-08-18

Data: 2015-08-18

Jednostka Notyfikowana



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.