

Certyfikat WE / EC-Certificate

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II / acc. 93/42/EEC Annex II

Nr rej. / Reg.-No. 44 232 06 336402-001

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

BRAEL – Aparaty Medyczne
Paweł Brancewicz
ul. Mościckiego 1
24-110 Puławy
Polska

dla wyrobów / kategorii wyrobów / *for the products / product category*
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / *List of products see annex 1*)

Monitory płodu i Ultradźwiękowe Dopplery / *Fetal Monitors and Ultrasound Dopplers*

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II punkt 3 dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależna jest od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II section 3 of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 0044
Notified Body ID. No. 0044

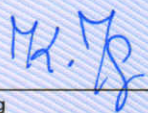
Nr dokumentu
File reference
2.4-1073/06

Data wystawienia
Date of issue
2007-12-14 / ed. 2

Sprawozdanie nr
Report No.
07 232 351267

Akredytowany przez
Accredited by
ZLG: ZLG-ZQ-967.94.09
ZLS: ZLS-ZQ-266/05

Ważność / *Validity*
od / *from* **2006-05-15**
do / *until* **2009-05-14**


Klaus Jung
Jednostka certyfikacyjna dla wyrobów medycznych
Certification body for medical devices

Nr rej. / Reg. No. 44 232 06 336402-001

Wyroby / Products:	Typ / Type	UMDNS
Detektor tętna płodu	UDT-20D UDT-300 UDT-300 z zapisem FD-10D	11-692
Kardiotokograf	BFM-10	12-610
<i>Fetal Heart Detector</i>	<i>UDT-20D UDT-300 UDT-300 with record FD-10D</i>	11-692
<i>Fetal Monitor</i>	<i>BFM-10</i>	12-610

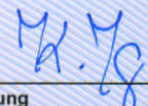
Nr dokumentu
File reference
2.4-1073/06

Data wystawienia
Date of issue
2007-12-14

Sprawozdanie nr
Report No.
07 232 351267

Akredytowany przez
Accredited by
ZLG: ZLG-ZQ-967.94.09
ZLS: ZLS-ZQ-266/05

Wydanie
Edition
3


Klaus Jung
Jednostka certyfikacyjna dla wyrobów medycznych
Certification body for medical devices