

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

Numer rejestracyjny: HD 60024991 0001

Numer raportu: 26300051 002

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

Zakres: Projektowanie/rozwój i produkcja aktywnych wyrobów medycznych

(patrz załącznik dla objętych wyrobów)

Data ważności: 10.03.2014

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.

Kolonia, 15.05.2009

Jednostka Notyfikowana



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln
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

**TÜV Rheinland
Product Safety GmbH
Am Grauen Stein, D-51105 Köln**

Załącznik do:
Numer rejestracyjny: HD 60024991 0001
Numer raportu: 26300051 002

Producent: BRAEL - Aparaty Medyczne
Paweł Brancewicz
ul. Mościckiego 1
24-110 Puławy
Poland

Zakres: Wyroby:

- Detektory tętna płodu, wykorzystujące zjawisko Doppler'a
- Monitory płodu

Jednostka Certyfikująca

Kolonia, 15.05.2009


Dipl.-Ing. I. Munkler

