

**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**

