

Certyfikat Nr.:
11457-2017-CE-POL-NA-PS Rev. 0.0.

Projekt Nr.:
PRJC-95196-2008-PRC-POL

Certyfikat jest ważny do:
18 marca 2019

Niniejszym potwierdza się, że system jakości firmy:

Przedsiębiorstwo Elektroniki Profesjonalnej IGEL Jerzy Kowaliński

ul. Chorzowska 64
44-100 Gliwice
Polska

Obejmujący projektowanie, produkcję oraz kontrolę/badania wyrobu gotowego:

Monitory pacjenta Oprogramowanie stanowiska centralnego

Został oceniony zgodnie z:

Procedurą oceny zgodności opisaną w Artykule 11.3.a i Aneksie II z wyłączeniem paragrafu 4 (Moduł H2) Dyrektywy Rady 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych wraz ze zmianami

i uznany został za zgodny z wymaganiami.

Dalsze szczegóły podano na kolejnych stronach certyfikatu

Miejsce i data:
Høvik, 8 Listopad 2017



Nr Jednostki Notyfikowanej.: 2460

W imieniu::
DNV GL NEMKO PRESAFE AS

Alessandra Rinna

Certyfikat został podpisany elektronicznie. Dodatkowe
informacje na stronie: www.presafe.com/digital_signatures.

Uwaga: Certyfikat jest ważny pod warunkiem spełnienia warunków i zobowiązań podanych na kolejnych stronach.

Certyfikat EC

System Całkowitego Zapewnienia Jakości

Certyfikat Nr.:
11457-2017-CE-POL-NA-PS Rev. 0.0.

Projekt Nr.:
PRJC-95196-2008-PRC-POL

Certyfikat jest ważny do:
18 marca 2019

Jurysdykcja

Zastosowanie Dyrektywy Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993, przyjętej przez Norweskie Ministerstwo Zdrowia i Spraw Socjalnych jako "Forskrift for Medisinsk Utstyr".

Historia certyfikatu:

Wydanie	Opis	Data wydania
0.0	Zastąpienie certyfikatu Nr 48234-2009-CE-POL-NA Wyd. 3.0 (NB 0434) w związku z przeniesieniem notyfikacji do DNV GL Nemko Presafe AS (NB 2460).	2017-11-08

Wyroby objęte certyfikatem:

Opis wyrobu	Nazwa wyrobu	Class
Monitory Pacjenta	<ul style="list-style-type: none">ICARD LICARD M	IIb
Oprogramowanie stanowiska centralnego	<ul style="list-style-type: none">ICARD Centrala	IIb

Pełnym wykazem wyrobów dysponuje Jednostka Notyfikowana.

Lokalizacje objęte certyfikatem

Nazwa lokalizacji	Adres
Przedsiębiorstwo Elektroniki Profesjonalnej IGEL Jerzy Kowaliński	ul. Chorzowska 64, 44-100 Gliwice, Polska

Certyfikat EC

System Całkowitego Zapewnienia Jakości

Certyfikat Nr.:
11457-2017-CE-POL-NA-PS Rev. 0.0.

Projekt Nr.:
PRJC-95196-2008-PRC-POL

Certyfikat jest ważny do:
18 marca 2019

Warunki i zobowiązania

Certyfikat podlega następującym warunkom:

- Każdy producent (dokładna definicja patrz 2001/95/EC) ponosi odpowiedzialność za szkody spowodowane wadami jego wyrobu(ów), zgodnie z dyrektywą 85/374/EEC, wraz ze zmianami dotyczącymi odpowiedzialności za wadliwe wyroby.
- Certyfikat obejmuje wyłącznie wymienione wyroby i/lub zakłady produkcyjne.
- Producent powinien dotrzymywać zobowiązań wynikających z takiego systemu jakości, jaki został zatwierdzony oraz do utrzymywania sprawności i skuteczności jego działania.
- Producent powinien informować Presafe o wszelkich zamierzonych aktualizacjach swego systemu jakości, a Presafe dokona oceny zmian i zdecyduje o tym, czy certyfikat pozostaje w mocy.
- W celu weryfikacji utrzymywania i stosowania przez producenta systemu jakości przeprowadzane będą audyty okresowe. Presafe zastrzega sobie prawo przeprowadzania niezapowiedzianych wizyt doraźnych lub zainicjowanych na podstawie powziętego podejrzenia.

Niniejszy certyfikat może stracić ważność w razie:

- Zmian w systemie jakości wpływających na produkcję.
- Braku audytów okresowych w wyznaczonych ramach czasowych.

Deklaracja zgodności i oznakowanie wyrobu

Spełniając powyższe warunki, producent może sporządzić deklarację zgodności EC i oficjalnie stosować znak CE z numerem identyfikacyjnym Jednostki Notyfikowanej Presafe.

Koniec Certyfikatu