

CERTYFIKAT CE

Pełny System Zarządzania Jakością

Zgodny z Dyrektywą 93/42/EEC Wyroby Medyczne, Aneks II (wyłączając sekcję 4)

Numer certyfikatu: 5-768-200-1411

National Institute of Pharmacy and Nutrition
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)

zaświadcza, że producent:

MEDIMA Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 200
02-486 Warszawa
Polska

medima

dla produktów / kategoria produktów:

Strzykawkowe pompy infuzyjne
Objętościowe pompy infuzyjne
Stacje dokujące do pomp infuzyjnych
Zestawy infuzyjne
Oprogramowanie medyczne

stosuje system zarządzania jakością, czym spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EEC Wyroby Medyczne, Aneks II.

Numer raportu audytu: 42-131-2007

Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku pozytywnych corocznych audytów nadzoru do
2019-11-19.

Wydany przez EMKI, Jednostkę Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 1011.

Certyfikat jest ważny wyłącznie z załącznikiem.

Wydanie: 2

Pierwsze wydanie: 2014-11-20

Budapeszt, 2016-10-13



Zastępca Dyrektora Naczelnego

Dyrektor EMKI



EMKI 1552

Autentyczność i ważność certyfikatu są weryfikowalne w EMKI.

ZALÁČZNIK DO CERTYFIKATU CE

Strona 1 z 1

Informacja dodatkowa do Certyfikatu o numerze 5-768-200-1411

Certyfikat jest ważny dla następującego miejsca produkcji:

MEDIMA Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 200
02-486 Warszawa
Polska

Zakres wyrobów objętych certyfikatem:

Strzykawkowe pompy infuzyjne:
S, S1, S2, S-PCA, S100, S200, S300, S300 PCA

Objętościowe pompy infuzyjne:
P, P1, P2, P100, P200, P300

Stacje dokujące do pomp infuzyjnych:
DS302, DS304, DS306, DS308

Zestawy infuzyjne:
Medima Line S
Medima Line B
Medima Line L

Oprogramowanie medyczne:
Medima User ToolBox
Medima Service ToolBox
MedimaNet

Szczegółowy opis produktów o numerze 42-131-2007 znajduje się w EMKI.

Wydane: 2

Data: 2016-10-13

Wydano po raz pierwszy: 2014-11-20

Zastępca Dyrektora Naczelnego

Dyrektor EMKI

EMKI

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
National Institute of Pharmacy and Nutrition
Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. Fax: +36 1 886 94 60, Telefon: +36 1 225 27 39
H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu

