

CERTYFIKAT CE

Pełny System Zarządzania Jakością

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

Numer certyfikatu: 5-768-200-1411

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 auditu: 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: 3

Pierwsze wydanie: 2014-11-20

Budapeszt, 2018-02-26

Dyrektor EMKI



EMKI 1841

Autentyczność i ważność certyfikatu są weryfikowalne w EMKI.

Eszközminőség és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, Telefon: +36 20 268 75 95, Fax: +36 1 886 93 33

E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. (1372 P.O. Box 450.)

ZÁJÄCZNIK DO CERTYFIKÄTU CE

Strona 1 z 1

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

Certyfikat jest wÄazny dla nastÄepujÄcego miejsca produkcji:

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

Zakres wyrobów objÄtych certyfikatem:

Strzykawkowe pompy infuzyjne:

S100, S200, S300, S300 PCA

ObjÄtoÅciowe pompy infuzyjne:

P, P1, P2, P100, P200, P300

Stacje dokujÄce do pomp infuzyjnych:

DS302, DS304, DS306, DS308

Zestawy infuzyjne:

Medima Line S
Medima Line L
Medima Line B
Medima Line

Oprogramowanie medyczne:

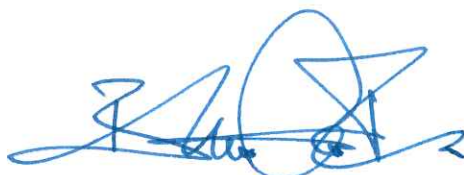
Medima User ToolBox
Medima Service ToolBox
MedimaNet

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

Wydane: 3

Data: 2018-02-26

Wydano po raz pierwszy: 2014-11-20



Dyrektor EMKI



EMKI

Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, Telefon: +36 20 268 75 95, Fax: +36 1 886 93 33

E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. (1372 P.O. Box 450.)

