

CERTYFIKAT EC

Pelen System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dotyczącej urządzeń medycznych (MDD), Aneks II z
wyłączeniem ust. (4) (Urządzenia w Klasie IIa, IIb lub III) -----

Nr G1 032051 0076 Rev. 00 -----

Producent: -----

Atom Medical Corporation -----

18-15 Hongo 3-chome -----

Bunkyo-Ku, Tokio 113-0033 -----

Japonia -----

Przedstawiciel EC: -----

Atom Medical International Inc. -----

EU Office -----

Via Libia, 54 -----

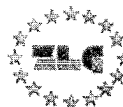
20081 Abbiategrasso (MI) -----

Włochy -----

Kategorii produktów: -----

**Inkubator dla niemowląt, podgrzewacz promienny dla niemowląt, pompa
infuzyjna, nebulizer, resuscytator, jednostka do fototerapii** -----

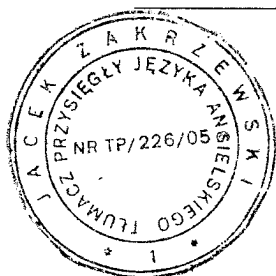
Organ Certyfikacyjny TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej
wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania,
produkcji i inspekcji końcowej związanych urządzeń / kategorii urządzeń, zgodnie z
Aneksiem II Dyrektywy MMD.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZUG-BS-244.10.08



Product Service



Przedmiotowy system zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami podanej Dyrektywy i podlega okresowej kontroli. Dla wprowadzania na rynek urządzeń klasy III obowiązuje dodatkowy certyfikat wydany zgodnie z Aneksiem II(4) Patrz również uwagi na odwrocie. -----

Numer raportu: JAQ235034809

Ważny od : 9 lutego 2019

Ważny do : 8 lutego 2024

Data: 7 stycznia 2019

(-) podpis nieczytelny – Stefan Preiß

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH jest Organem Zarejestrowanym z numer identyfikacyjny 0123. -----

Zakład (zakłady): -----

Atom Medical Corporation
18-15, Hongo 3-chome, Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033 JAPAN

Atom Medical Corporation Urawa Factory
2-1, Dojo 2-chome, Sakura-ku, Saitama-shi, Saitama, 338-0835 JAPAN

Atom Medical Corporation Customer Service Center
7-16-1, Sasame, Toda-shi, Saitama, 335-0034 JAPAN

Atom Medical Corporation Logistic Center
14-3, Takeno, Kawagoe-shi, Saitama, 350-0801 JAPAN

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH, Organ Certyfikujący, Ridlerstraße 65, D-80339 Munchen - Niemcy

Ja, mgr Jacek Zakrzewski, tłumacz przysięgły języka angielskiego przy Sądzie Okręgowym w Bydgoszczy, zaświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym dokumentem/kopią dokumentu w języku angielskim.

Tłumaczono przez TRANS-MEDIA Bydgoskie Biuro Tłumaczeń

Bydgoszcz, dn. 5 lutego 2019

Rep. nr 0006/2019

Page 2 of 2



TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
j. angielskiego mgr Jacek Mariusz
ZAKRZEWSKI
ul. Chodkiewicza 56, Bydgoszcz 85-667
tel./fax: 052 322 56 36, kom.: 600 25 25 66