

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II (b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II (w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

EMTEL Śliwa Spółka Komandytowa
ul. Mickiewicza 66, PL / 41-807 Zabrze

dla kategorii wyrobów klasy IIb / for the product category class IIb
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Kardiomonitoring do intensywnego nadzoru oraz defibrylatory.
Patients monitors for intensive care and defibrillators.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0360/102/2021

Ważny od / Valid from 11-01-2021

Raport nr / Report No.: PL102/2021

Ważny do / Valid until 10-01-2024



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 11-01-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

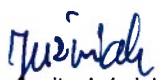
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0360/102/2021**
 Raport nr / Bericht Nr. / Report No.: PL102/2021
 Ważny od / Valid from **11-01-2021**
 Ważny do / Valid until **10-01-2024**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Kardiomonitoring do intensywnego nadzoru <i>Cardiac monitors for intensive care</i>	FX 3000 FX 3000MD FX 3000C FX 3000T FX 3000P FX 2000 FX 2000MD FX 2000P FX 2000MDF FX2000PU moduł EM-01	II b	12636
Defibrylatory/ Defibrillators	DefiMax AED	II b	18500
Defibrylatory/ Defibrillators	DefiMax biphasic DefiMax Plus DefiMax mobile	II b	17882


 Jowita Juźwiak
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne
 Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
 Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 11-01-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl