

Tłumaczenie z j. angielskiego

**CERTYFIKAT UE**

Pełny system Zagwarantowania Jakości

(załącznik II, sekcja 3 Dyrektywy 93/42/EEC dotycząca Urządzeń Medycznych)



Nr: G1 06 06 14553 028

Producent: Ernst Biegler GmbH  
Medizinelektronik  
Allhangstrasse 18a  
3001 Mauerbach  
AUSTRIA

Adres zakładu: Ernst Biegler GmbH  
Medizinelektronik  
Allhangstrasse 18a  
3001 Mauerbach  
AUSTRIA

**Kategorie produktu: wentylatory i respiracyjne urządzenia treningowe, infuzyjne ocieplacze krwi, systemy chłodzące do roztworów medycznych, urządzenia terapeutyczne do stymulacji elektrycznej, urządzenia do infuzji ciśnieniowej, terapia polem magnetycznym, zestawy rozszerzeniowe do ocieplaczy krwi i infuzyjnych, systemy poduszek elektrycznych oraz igieł do biopsji**

Jednostka ds. certyfikacji TUV SUD PRODUCT SERVICE GMBH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wprowadził system zagwarantowania jakości do projektowania, produkcji i końcowej inspekcji produktów/kategorii produktów zgodnie z Załącznikiem II, sekcja 3 Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej Urządzeń Medycznych. Ten system gwarancji jakości jest zgodny z postanowieniami Dyrektywy i jest przedmiotem obserwacji periodycznych. Dla celów marketingowych produktów klasy III obligatoryjny jest dodatkowy Załącznik II.4. Zob. również ulotkę informacyjną.

Nr sprawozdania: 70121423  
Ważne do: 2010-04-03  
Data: 2006-07-11

TUV PRODUCT SERVICE GMBH jest jednostką akredytowaną zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC dotyczącej urządzeń medycznych z identyfikacją nr 0123.

*Ja, Beata Mossakowska-Panek, tłumacz przysięgły języka angielskiego i niemieckiego wpisany na listę tłumaczy prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości stwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z oryginałem sporządzonym w języku angielskim.*

Rep Nr 68 /2007

