

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 intensywnej opieki 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

Raport nr / Report No.: PL102/2021

Ważny od / Valid from 11-01-2021

Ważny do / Valid until 10-01-2024



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

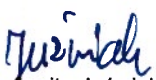
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

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

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/ <i>Defibrillators</i> | DefiMax AED | II b | 18500 |
| Defibrylatory/ <i>Defibrillators</i> | 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