

CERTIFICAT UE PENTRU SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

NR. 2024 -MDR/QS401

Karel HmGiF - BIOMAG

Chomutice 81, 507 53, Republica Ceha

SRN NR.: CZ-MF-000025009

Certificatul UE pentru sistemul de management al calității emis în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificat, confirmă ca sistemul de management al calității al dispozitivului medical:

Dispozitiv **Pulsed magnetic Therapy Device BIOMAG**

Modele: **BIOMAG Lumina 3D-e cu aplicatoare (denumire comerciala: Lumina 3D-e), BIOMAG Lumio 3D-e s aplicatoare (denumire comerciala: Lumio 3D-e)**

(a se vedea anexa I)

Destinație: anexa II

MD clasa IIa

(lista detaliata este prezentata in anexa (anexe), dacă este cazul)

să îndeplinească cerințele privind sistemul de management al calității în conformitate cu capitolele I și II din anexa IX din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale, astfel cum

Condiții sau limitări ale valabilității certificatului: N/A

Valabilitatea certificatului este condiționată de rezultatele pozitive ale auditurilor de supraveghere periodice.

Organismul notificat nr. 2265 a efectuat evaluarea sistemului de management al calității dispozitivului medical menționat mai sus și a constatat că acesta îndeplinește cerințele menționate mai sus. Rezultatul evaluării sistemului de management al calității dispozitivului medical sus-menționat este menționat în Raportul MD de evaluare a documentației tehnice nr. MDR144_2022 din 19.11.2023, Raportul MD de evaluare clinică nr. MDR144_2022 din 24.11.2023 și Raportul MD de audit nr. SK-0596-MDR/22 din 17.12.2023. Informațiile privind toate examinările și testele efectuate sunt menționate în rapoartele menționate mai sus și sunt disponibile la cerere.

Certificat UE pentru sistemul de management al calității se aplică numai sistemului de management al calității dispozitivului medical menționat mai sus. Valabilitatea certificatului este condiționată de îndeplinirea de către producător a cerințelor legale relevante.