



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 031461 0036 Rev. 01

Manufacturer: **BMT Medical Technology s.r.o**
Cejl 157/50
60200 Brno - Zábřovice
CZECH REPUBLIC

Facility(ies): BMT Medical Technology s.r.o
Cejl 157/50, 60200 Brno - Zábřovice, CZECH REPUBLIC

Product Category(ies): **Devices for Sterilization and
Disinfection in Health Care Facilities**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713164034

Valid from: 2020-01-08
Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-01-08

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

/pieczętka ZLG/

/logo TÜV Product Service/

EC CERTYFIKAT

Certyfikat Unii Europejskiej

System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dotycząca urządzeń medycznych (MDD),

Załącznik II bez pkt (4);

(Urządzenia klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 031461 0036 REV.01

Producent: BMT Medical Technology s.r.o.
Cejl 157/50,
60200 Bmo-Zabrdovice,
Republika Czeska

Zakład produkcyjny: BMT Medical Technology s.r.o.
Cejl 157/50, 60200 Bmo-Zabrdovice, Republika Czeska

Kategorie wyrobów: Urządzenia sterylizacyjne i dezynfekcyjne stosowane
w jednostkach opieki zdrowotnej

Komisja Certyfikacji TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że w oznaczonym wyżej przedsiębiorstwie opracowano i wdrożono system kontroli jakości w zakresie projektowania, produkcji i kontroli końcowej oznaczonych wyżej wyrobów /kategorii wyrobów zgodnych z postanowieniami MDD Annex II. System ten spełnia wymagania Dyrektywy i podlega okresowej kontroli. Dostawa urządzeń klasy III wymaga odrębnego zaświadczenia zgodnego z treścią załącznika Annex II (4). Dalsze informacje na odwrócie.

Raport nr : 713164034

Ważny od: 2020-01-08

Ważny do: 2024-05-26

Data: 2020-01-08

(Podpis: Christoph Dicks)

TÜV SÜD Product Service GmbH to instytucja certyfikacyjna nr 0123.