

CERTYFIKAT CE

Pełny System Zarządzania Jakością

Zgodny z Dyrektywą 93/42/EEC Wyroby Medyczne, Aneks II (wyłączając sekcję 4)

Numer certyfikatu: 5-871-200-1911

NEOEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

zaświadcza, że producent:

MEDIMA Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 200
02-486 Warszawa
Polska

medima

dla produktów / kategoria produktów:

Strzykawkowe pompy infuzyjne
Objętościowe pompy infuzyjne
Stacje dokujące do pomp infuzyjnych
Zestawy infuzyjne
Oprogramowanie medyczne

stosuje system zarządzania jakością, czym spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EEC Wyroby Medyczne, Aneks II.

Numer raportu auditu: NE/1038/2020

Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku pozytywnych corocznych audytów nadzoru do
2024-05-26.

Wydany przez NEOEMKI LLC, Jednostkę Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 1011.

Certyfikat jest ważny wyłącznie z załącznikiem.

Wydanie: 2

Wydany po raz pierwszy przez Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI) w dniu 20 listopada 2019 r.

Budapeszt, 2020-08-05


László Imre

Dyrektor wykonawczy



EMKI 2529

Autentyczność i ważność certyfikatu są weryfikowalne w NEOEMKI LLC.

neoEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, tel: +36 20 268 75 95, e-mail: cert@emki.hu
www.emki.hu

neo
EMKI

ZÁLÁCSNIK DO CERTYFIKÁTU CE

Strona 1 z 1

Informacja dodatkowa do Certyfikatu o numerze 5-871-200-1911

Certyfikat jest ważny dla następującego miejsca produkcji:

MEDIMA Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 200
02-486 Warszawa
Polska

Zakres wyrobów objętych certyfikatem:

Strzykawkowe pompy infuzyjne:
S100, S200, S300, S300 PCA

Objętościowe pompy infuzyjne:
P, P1, P2, P100, P200, P300

Stacje dokujące do pomp infuzyjnych:
DS302, DS304, DS306, DS308


Zestawy infuzyjne:
Medima Line S
Medima Line L
Medima Line B
Medima Line

Oprogramowanie medyczne:
Medima User ToolBox
Medima Service ToolBox
MedimaNet

Wydanie: 2

Data: 2020-08-05

Wydano po raz pierwszy: 2019-11-20


László Imre
Dyrektor wykonawczy



EMKI

neoEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, tel: +36 20 268 75 95, e-mail: cert@emki.hu
www.emki.hu

