



**Certyfikat EC**  
**Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik II, z wyłączeniem Sekcji 4**  
**Pełny System Zapewnienia Jakości**  
**dla Wyrobów Medycznych**

**Numer rejestracyjny: HD 60107565 0001**

**Numer raportu: 26300312 001**

**Wytwórca:** AwaMed Medizintechnik  
Arkadiusz Warzyński  
ul. Zeusa 1  
72-006 Mierzyn  
Polska

**Wyroby:** (wyroby objęte wg załącznika)  
Zastępuje Certyfikat, Numer rejestracyjny: HD 60040625 0001

**Data ważności:** 2020-11-17

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika II, sekcja 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania projektu według Załącznika II, sekcja 4.

**Ważny od:** 2016-01-04

**Jednostka Notyfikowana**

**Data:** 2016-01-04

**D.Świątko**

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.