

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

Numer rejestracyjny: HD 60099755 0001

Numer raportu: 26300262 001

Wytwórca: **ASPEL S.A.**
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów
Polska

Wyroby: (Wyroby objęte wg załącznika)
Zastępuje Aprobate, Numer rejestracyjny: HD 60028801 0001

Data ważności: 2020-02-08

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: 2015-02-12

Data: 2015-02-12

Jednostka Notyfikowana

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.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Załącznik do
Certyfikatu**

Numer rejestracyjny: HD 60099755 0001

Numer raportu: 26300262 001

Wytwórca: ASPEL S.A.
os. H. Sienkiewicza 33
32-080 Zabierzów
Polska

Wyroby:

- Elektrokardiografy wielokanałowe
- Ambulatoryjne, elektroniczne, automatyczne sfigmomanometry, rejestratory do długotrwałego zapisu
- Ambulatoryjne, elektroniczne, automatyczne sfigmomanometry, oprogramowanie do analizy długotrwałego zapisu
- Spirometry
- Ustniki do spirometrów
- Pneumotachografy do spirometrów
- Elektroencefalografy
- Ambulatoryjne EKG, rejestratory do długotrwałych zapisów
- Ambulatoryjne EKG, oprogramowanie do analizy długotrwałych zapisów
- Systemy zarządzania danymi EKG, oprogramowanie
- Systemy monitoringu czynności fizjologicznych, badania wysiłkowe, kardiologia
- Ergometry, badania wysiłkowe, kardiologia
- Bieżnie, badania wysiłkowe, kardiologia
- Oprogramowanie, badania wysiłkowe, kardiologia

Data: 2015-02-12

Jednostka Notyfikowana

D. Świątko

