

CERTYFIKAT CE

Pełny System Zarządzania Jakością

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

Numer certyfikatu: 5-824-200-1707

Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)

zaświadcza, że producent:

Echo-Son S. A.
ul. Krańcowa 5
24-100 Puławy
Polska

dla produktów / kategoria produktów:

Ultrasonograficzne urządzenia diagnostyczne

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

Numer raportu auditu: 42-130-2007

Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku pozytywnych corocznych audytów nadzoru do
2022-07-30.

Wydany przez EMKI, Jednostkę Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 1011.

Certyfikat jest ważny wyłącznie z załącznikiem.

Budapeszt, 2017-07-31



Dyrektor EMKI



EMKI 1742

Autentyczność i ważność certyfikatu są weryfikowalne w EMKI.

Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, Telefon: +36 20 268 75 95, Fax: +36 1 886 93 33

E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. (1372 P.O. Box 450.)

ZALÁÇZNIK DO CERTYFIKATU CE

Strona 1 z 1

Informacja dodatkowa do Certyfikatu o numerze 5-824-200-1707

Niniejszy certyfikat jest ważny dla następujących produktów klasy IIa:

Ultrasonograficzne urządzenia diagnostyczne

Ultrasonografy:

ALBIT
EPIDOT SC
PINIT
SPINEL II

Ultrasonograf biometryczny:

PIROP

Biomikroskop ultradźwiękowy:

EPIDOT / UMB

Głowice wieloczęstotliwościowe:

OA12, OB12, OP20;
S255, S255B, S510, SM510, SS35;
V510; 2R575, R510;
CA305, CA255, CA409, CV580;
LA575, LA510, LA912

Szczegółowy opis produktów o numerze 42-130-2007 znajduje się w EMKI.

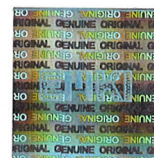
Wydane: 1

Data: 2017-07-31

Wydano po raz pierwszy: 2017-07-31



Dyrektor EMKI



EMKI

Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, Telefon: +36 20 268 75 95, Fax: +36 1 886 93 33

E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. (1372 P.O. Box 450.)

EMKI