



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i IIb)

Nr G10 095545 0024 Rev. 04

Producent:

ESAOTE S.p.A.

Via Enrico Melen 77

16152 Genua

WŁOCHY

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) producenta - IT-MF-000019024

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Informacje dotyczące kategorii urządzeń objętych systemem zarządzania jakością podano na kolejnych stronach.

Sprawozdanie, o którym mowa poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienie do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych i sprawozdań z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem IX rozdział I i III przedmiotowego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym.

Ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszyła ocena dokumentacji technicznej dla reprezentatywnie wybranych wyrobów.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowemu nadzorowi przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Ocena nadzoru obejmuje również ocenę dokumentacji technicznej dla danego wyrobu lub wyrobów na podstawie kolejnych reprezentatywnych próbek. Należy spełnić wszystkie obowiązujące wymagania przepisów dotyczących badań i certyfikacji TÜV SÜD Group.

Szczegółowe informacje i ważność certyfikatu można znaleźć na stronie: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 095545 0024 Rev. 04

Numer sprawozdania:

ITA1951186

Poprzedni numer certyfikatu:

G10 095545 0024 Rev. 03

Obowiązuje od:

2023-07-05

Obowiązuje do:

2026-08-24

Data pierwszego wydania:

2021-08-25

[podpis nieczytelny]

Christoph Dicks

Data wydania: 2023-07-05

Kierownik Jednostki Certyfikującej/Notyfikowanej

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH - Jednostka certyfikująca - Ridlerstraße 65 - 80339 Monachium - Niemcy

TÜV®





Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zfz.de
BS-MDR-099



Product Service

Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i IIb)

Nr G10 095545 0024 Rev. 04

Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa wyrobów:	Z110401 - SKANERY ULTRADŹWIĘKOWE
Przeznaczenie:	
Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa wyrobów:	Z110402 - SONDY ULTRADŹWIĘKOWE
Przeznaczenie:	
Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa wyrobów:	Z110501 - SYSTEMY REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)
Przeznaczenie:	
Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa wyrobów:	Z11069092 - RÓŻNE CYFROWE INSTRUMENTY DO ZARZĄDZANIA
Przeznaczenie:	BIOOBRAZOWANIEM - OPROGRAMOWANIE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH

Ważność tego certyfikatu zależy

od warunków i/lub jest /

ograniczona do następujących:

Historia zmian:

Wersja	Data	Sprawozdanie	Opis
00	2021-08-25	ITA1557251	-
01	2021-11-17	ITA1685736	-
02	2022-06-02	ITA1685736_CHANGE	-
03	2022-06-10	ITA1685736_CHANGE	-
04	2023-07-05	ITA1951186	Uzupełniono: Dodany wyrób / grupa wyrobów

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH - Jednostka certyfikująca - Ridlerstraße 65 - 80339 Monachium - Niemcy

TÜV®

Ja, Rafał Barański, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/5505/05, poświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z wydrukiem dokumentu w języku angielskim.
06-05-2024; Nr rep. 5.15/24

