

INFORMACJA O CERTYFIKACJI

TÜV Nord Polska Sp. z o.o., będąca Jednostką Notyfikowaną (nr identyfikacyjny: NB 2274) uprawniona do oceny zgodności i wystawiania certyfikatów WE / EC m.in. dla wyrobów medycznych klasy IIa wg. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

Jednostka TÜV Nord Polska Sp. z o.o. informuje, iż jest auditowana w ramach Dyrektywy 93/42/EEC Załącznik II oraz ISO 13485 od roku 2015 i posiada ważne certyfikaty zgodności EC na wyroby: Robot Rehabilitacyjny i Elektromiograf EMG z elektrostymulacją (Numer certyfikatu: TNP/MDD/0373/4038/2021) oraz system zarządzania jakością zgodny z ISO 13485 (Numer certyfikatu: AC090 MD/1688/4038/2018).

Jednostka TÜV Nord Polska Sp. z o.o. informuje, iż jest w procesie auditowym wg. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR), zgodnie z informacjami poniżej.

DANE OGÓLNE/ GENERAL INFORMATION	
Droga oceny zgodności/ Conformity Assessment Procedures	MDR 2017/745 Załącznik IX dla klasy Is Im Ir IIa IIb III oraz dokumentacja klienta / and customer documentation
Zakres wyrobów zgłoszonych do oceny zgodności wg MDR 2017/745 <i>Medical devices scope submitted for conformity assessment according to MDR 2017/745)</i>	Rehabilitation Robots:
Długość cyklu certyfikacji/ Length of the certification cycle	3
Wnioskowany zakres certyfikacji dla EN ISO 13485/ Requested scope of certification for EN ISO 13485	Projektowanie, produkcja, serwis i utrzymanie, wprowadzanie do obrotu oraz dystrybucja rehabilitacyjnych i diagnostycznych wyrobów medycznych i akcesoriów.
Typy wyrobów medycznych, usług objętych zakresem certyfikacji (dot. EN ISO 13485)/ Types of medical devices, services covered by the scope of certification (applies to EN ISO 13485)	Roboty medyczne do rehabilitacji wykorzystujące EMG i elektroterapię, fotel do podtrzymywania i pozycjonowania pacjenta wraz z wyposażeniem; dystrybucja: egzoszkielety, urządzenia do rehabilitacji wraz z wyposażeniem.
Kody IAF/ Codes IAF	11 Ogólnie aktywne wyroby medyczne; CU29 Usługi dystrybucji aktywnych wyrobów medycznych



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@TÜV-nord.pl
www.TÜV-nord.pl

Zarząd:

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:

mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012

Kryteriami auditu są MDR Audit Systemu Jakości:

- 2017/745 Art. 10
- 2017/745 Zał. IX, p.2
- EN ISO 13485

TÜV Nord Polska Sp. z o.o. przeprowadziła w myśl powyższego zakresu następujące działania oceny zgodności:

- 2023-06-09: Audit pierwszej fazy Auditu Certyfikacyjnego, który nie wykazał żadnych niezgodności.
- 2023-07-05 - 2023-07-07: Audit Dokumentacji Technicznej, który wykazał 3 niezgodności typu A, 1 niezgodność typu B oraz 3 potencjały do doskonalenia.
- 2023-08-01: Audit u dostawcy „, który nie wykazał żadnych niezgodności, natomiast wskazał 7 potencjałów do doskonalenia.
- 2023-08-01 - 2023-08-09: Audit MDR Oceny Klinicznej.
- 2023-08-29 - 2023-08-31: Audit drugiej fazy Auditu Certyfikacyjnego, który wykazał 1 niezgodność typu B, 7 potencjałów do doskonalenia.

Niniejszym TÜV Nord Polska zawiadamia, że dalsze procesy związane z oceną zgodności wskazanego wyrobu są w toku i przebiegają zgodnie z wyznaczonym harmonogramem.



DLA NASZEJ WSPÓLNEJ PRZYSZŁOŚCI TÜV NORD POLSKA PROWADZI NASADZENIA NOWYCH DRZEW I UŻYWA PAPIERU BIUROWEGO Z RECYKLINGU.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29
40-085 Katowice
tel.: +48 32 786 46 46

biuro@TÜV-nord.pl
www.TÜV-nord.pl

Zarząd:

Dagmara Żygowska - Prezes Zarządu

NIP 634-10-14-590
REGON: 272557766

Sąd Rejonowy w Katowicach, KRS: 0000118633
Kapitał zakładowy: 850000 PLN

Konto bankowe:

mBank o. korporacyjny Katowice
02 1140 1078 0000 4042 4600 1001
EUR 72 1140 1078 0000 4042 4600 1002
USD 93 1140 1078 0000 4042 4600 1012