



# CERTYFIKAT WE

(Kompletny system zarządzania jakością)

Niniejszym zaświadcza się, że firma:

## Carl Zeiss Meditec, Inc.

5160 Hacienda Drive  
Dublin, Kalifornia, 94568-7562  
Stany Zjednoczone Ameryki

wdrożyła i utrzymuje kompletny system zarządzania jakością obejmujący wyroby na każdym etapie, od projektowania do kontroli końcowej.

W drodze audytu, udokumentowanego w raporcie i przeprowadzonego przez DQS Medizinprodukte GmbH stwierdzono, że system zarządzania spełnia wymagania

## Załącznika II - z wyłączeniem artykułu 4, dyrektywy Rady nr 93/42/EWG o wyrobach medycznych

w odniesieniu do następujących wyrobów medycznych:

Aktywne wyroby okulistyczne (MD 1105) wymienione w załączniku.

Wytwórca podlega nadzorowi zgodnie z Załącznikiem II, artykuł 5. Na wyroby wymienione na certyfikacie można nanosić znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej (0297). Dla wyrobów klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest certyfikat badania projektu WE zgodny z Załącznikiem II. W przypadku wyrobów klasy I(s) (I(s) = wyroby klasy I wprowadzane na rynek w formie sterylnej) certyfikat jest ograniczony do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych. W przypadku wyrobów klasy I(m) (I(m) = wyroby klasy I o funkcji pomiarowej) certyfikat jest ograniczony do aspektów produkcji związanych ze zgodnością wyrobu z wymaganiami metrologicznymi.

Nr rejestracyjny certyfikatu: 250712 MR2

Niepowtarzalny identyfikator certyfikatu: 170758951

Data wejścia w życie: 29.11.2019

Termin ważności: 02.05.2024

Frankfurt nad Menem 2019-11-29

## DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann

Dyrektor Zarządzający

Dr. Thomas Feldmann

Kierownik Jednostki Certyfikującej

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt nad Menem,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)

DQS Medizinprodukte GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych o numerze identyfikacyjnym 0297.



## **Załącznik do certyfikatu**

**Nr rejestracyjny certyfikatu: 250712 MR2**

**Niepowtarzalny identyfikator certyfikatu: 170758951**

**Data wejścia w życie: 29.11.2019**

## **Carl Zeiss Meditec, Inc.**

5160 Hacienda Drive  
Dublin, Kalifornia, 94568-7562  
Stany Zjednoczone Ameryki

<b>Rodzina wyrobów</b>	<b>Kod kategorii</b>	<b>Klasa</b>
Aparat do badania topografii rogówki	MD 1105	Ila
Aparaty do wykonywania spektralnej optycznej koherentnej tomografii	MD 1105	Ila
Obwodowe, automatyczne	MD 1105	Ila
Aparaty do wykonywania spektralnej optycznej koherentnej tomografii siatkówki	MD 1105	Ila
Okulistyczna kamera do badania dna oka	MD 1105	Ila