



# DNV BUSINESS ASSURANCE

## CERTYFIKAT EC – PEŁNY SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Certyfikat Nr 7387-2015-CE-POL-NA

Certyfikat składa się z 3 stron

*Niniejszym potwierdza się, że System Zarządzania Jakością firmy*

### **SONOMED Sp. z o.o.**

ul. Pruszkowska 4d, 02-118 Warszawa, Polska

*obejmujący projektowanie, produkcję oraz kontrolę/badania wyrobu końcowego:*

### **Przyrządy do diagnostyki ultradźwiękowej Przyrządy monitorujące pacjenta**

*został oceniony zgodnie z*

procedurą oceny zgodności opisaną w Artykule 11.3.a i Aneksie II z wyłączeniem paragrafu 4 (Moduł H)  
Dyrektywy Rady 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych wraz ze zmianami  
i uznany za zgodny z wymaganiami

*Dalsze szczegóły podano na kolejnych stronach*

*Miejsce i data:*

Høvik, 20 Stycznia 2016



*Certyfikat jest ważny do:*

**06 września 2020**

W imieniu DET NORSKE VERITAS CERTIFICATION AS  
Norway



Mariann Jeremiassen  
Dyrektor ds. Certyfikacji

Nr Jednostki Notyfikowanej:  
0434

Sholeh Gheissar  
Recenzent Techniczny

*Certyfikat został podpisany elektronicznie. Dodatkowe informacje na stronie [www.dnv.com/digitalsignatures](http://www.dnv.com/digitalsignatures).*

**Uwaga: Certyfikat jest ważny pod warunkiem spełnienia warunków i zobowiązań podanych na kolejnych stronach.**

**Certyfikat może stracić ważność, jeżeli zostaną wprowadzone znaczące zmiany w projekcie lub strukturze wyrobu.**

Jeśli ktokolwiek poniesie stratę lub odniesie szkodę i zostanie udowodnione, że została ona spowodowana zaniedbaniami lub zaniechaniem ze strony Det Norske Veritas, wówczas Det Norske Veritas wypłaci tej osobie odszkodowanie z tytułu wykazanej bezpośredniej straty lub szkody. Odszkodowanie to nie może jednak przekraczać kwoty równej dziesięciokrotności zapłaty naliczonej za daną usługę, z zastrzeżeniem, że maksymalne odszkodowanie nigdy nie przekroczy kwoty 300 000 USD. W zapisie tym określenie „Det Norske Veritas” oznacza Fundację Det Norske Veritas, jak również wszystkie jej przedsiębiorstwa zależne, dyrektorów, osoby pełniące funkcje kierownicze, pracowników, agentów i wszelkie inne osoby lub podmioty podejmujące działania w imieniu Det Norske Veritas.



Cert. Nr: 83734-2010-CE-POL-NA  
Wyd. Nr:  
Nr projektu: PRJC-236953-2010-PRC-POL

## Jurysdykcja

Zastosowanie Dyrektywy Rady 93/42/EEC z 14 lipca 1993, przyjętej przez Norweskie Ministerstwo Zdrowa i Spraw Socjalnych jako „Forskrift for Medisinsk Utstyr”

## Historia certyfikatu

Wydanie	Opis	Data wydania
	Certyfikacja	2016-01-20

## Wyroby, do których odnosi się certyfikat

Opis wyrobu	Nazwa wyrobu	Klasa
Doppler ultradźwiękowy	UD48V	IIa
Doppler naczyniowy	VENO	IIa
SONOMED Doppler Detektor przepływu krwi	MD4, MD4-CW8	IIa
Detektor tętna płodu	FEDO	IIa
Głowice ultradźwiękowe	CW2, PW2, CW4, CPW4, CW5, CW8, CPW8, FCW8, SPW16	IIa
Doppler ultradźwiękowy	digiTDS	IIa
Kardiomonitor	Model S1	IIb

Pełnym wykazem wyrobów dysponuje Jednostka Notyfikowana

## Lokalizacje, do których odnosi się certyfikat

Nazwa lokalizacji	Adres
SONOMED Sp. z o.o.	ul. Pruszkowska 4d, 02-118 Warszawa, Polska



Cert. Nr: 83734-2010-CE-POL-NA

Wyd. Nr:

Nr projektu: PRJC-236953-2010-PRC-POL

## Warunki i zobowiązania

Certyfikat podlega następującym warunkom:

- Każdy producent (dokładna definicja: patrz 2001/95/EC) ponosi odpowiedzialność za szkody spowodowane wadami jego wyrobu(ów), zgodnie z dyrektywą 85/374/EEC, wraz ze zmianami, dotyczącą odpowiedzialności za wadliwe wyroby.
- Certyfikat obejmuje wyłącznie wymienione wyżej wyroby i/lub zakłady produkcyjne.
- Wytwórca powinien dotrzymywać zobowiązań wynikających z takiego systemu jakości, jaki został zatwierdzony oraz do utrzymywania sprawności i skuteczności jego działania
- Wytwórca powinien informować lokalne DNV o wszelkich zamierzonych aktualizacjach swojego systemu jakości, a DNV dokona oceny zmian i zadecyduje o tym, czy certyfikat pozostaje w mocy.
- W celu weryfikacji utrzymywania i stosowania przez wytwórcę systemu jakości przeprowadzane będą audyty okresowe. DNV zastrzega sobie prawo przeprowadzania niezapowiedzianych wizyt doraźnych lub zainicjowanych na podstawie powziętego podejrzenia.

Niniejszy Certyfikat może utracić ważność w razie:

- Zmian w systemie jakości wpływających na produkcję.
- Braku audytów okresowych w wyznaczonych ramach czasowych.

## Deklaracja zgodności i oznakowanie wyrobu

Spełniając powyższe warunki, producent może sporządzić deklarację zgodności EC i oficjalnie stosować znak CE z numerem identyfikacyjnym Jednostki Notyfikowanej DNV .

**KONIEC CERTYFIKATU**