

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II_(b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II_(w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

Przedsiębiorstwo Wdrożeniowo-Produkcyjne Sonomed Sp. z o.o.
Pruszkowska 4d 02-118 Warszawa

dla kategorii wyrobów klasy IIa / *for the product category class IIa*
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / *List of products see annex 1*)

Aktywne diagnostyczne ultradźwiękowe wyroby medyczne.
Active diagnostic ultrasonic medical devices.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależna jest od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0352/5082/2020

Raport nr / Report No.: PL5082/2020

Ważny od / Valid from **15-10-2020**

Ważny do / Valid until **14-10-2023**



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 15-10-2020

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274


TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0352/5082/2020**
Raport nr / Report No.: PL5082/2020
Ważny od / Valid from **15-10-2020**
Ważny do / Valid until **14-10-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	GMDN
Wyroby medyczne ultradźwiękowe / Ultrasonic medical devices	Doppler ultradźwiękowy UD48V / Ultrasonic Doppler UD48V	Ila	GMDN 61422
Wyroby medyczne ultradźwiękowe / Ultrasonic medical devices	SONOMED Doppler Detektor przepływu krwi MD4, MD4-CW8 / SONOMED Doppler Blood Flow Detector MD4, MD4-CW8	Ila	GMDN 44311
Wyroby medyczne ultradźwiękowe / Ultrasonic medical devices	Detektor tętna płodu FEDO / Fetal Heartbeat Detector FEDO	Ila	GMDN 34040
Wyroby medyczne ultradźwiękowe / Ultrasonic medical devices	Głowice ultradźwiękowe - CW2, PW2, CW4, CW5, CW8, FCW8, SPW16 / Ultrasonic transducers - CW2, PW2, CW4, CW5, CW8, FCW8, SPW16.	Ila	GMDN 40678


Powita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 15-10-2020

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl