

Certyfikat

Jednostka Certyfikująca
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

niniejszym potwierdza, że organizacja

DRAMIŃSKI S.A.
ul. Owocowa 17
10-860 Olsztyn
Polska

ustanowiła i utrzymuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych
w następującym zakresie:

**Projektowanie i rozwój, produkcja, sprzedaż
i serwisowanie ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych
(lokalizacje objęte w załączniku)**

Organizacja dostarczyła dowodów, że wymagania określone w normie

EN ISO 13485:2012/AC:2012
EN ISO 13485:2012

są spełnione. System zarządzania jakością podlega corocznemu auditowi nadzorującemu.

Ważny od:	2017-09-11
Numer rejestracyjny Certyfikatu:	SX 60122525 0001
Audit został przeprowadzony. Numer raportu:	26300402 001
Certyfikat jest ważny do:	2019-03-30

Jednostka Certyfikująca



Data 2017-09-11



D.Świątko

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Załącznik do
Numer rejestracyjny: SX 60122525 0001
Numer raportu: 26300402 001

Organizacja: DRAMIŃSKI S.A.
ul. Owocowa 17
10-860 Olsztyn
Polska

Zakres: Dodatkowe lokalizacje objęte:

DRAMIŃSKI S.A.
ul. Owocowa 13
10-860 Olsztyn
Polska

Produkcja głowic ultradźwiękowych

DRAMIŃSKI S.A.
ul. Owocowa 16
10-860 Olsztyn
Polska

Sprzedaż ultradźwiękowych urządzeń diagnostycznych



Data: 2017-09-11

Jednostka Certyfikująca



D. Świątko



Certyfikat EC
Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik II, z wyłączeniem Sekcji 4
Pełny System Zapewnienia Jakości
dla Wyrobów Medycznych

Numer rejestracyjny: HD 60122524 0001

Numer raportu: 26300402 001

Wytwórca: DRAMIŃSKI S.A.
ul. Owocowa 17
10-860 Olsztyn
Polska

Wyroby: Medyczne ultradźwiękowe urządzenia diagnostyczne
(lokalizacje objęte w załączniku)
Zastępuje Certyfikat, Numer rejestracyjny: HD 60097573 0001

Data ważności: 2022-07-26

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika II, sekcja 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania projektu według Załącznika II, sekcja 4.

Ważny od: 2017-09-11

Data: 2017-09-11

Jednostka Notyfikowana

D. Świątko



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 1/1, Rev. 0

**Załącznik do
Certyfikatu**

Numer rejestracyjny: HD 60122524 0001

Numer raportu: 26300402 001

**Wytwórca: DRAMIŃSKI S.A.
ul. Owocowa 17
10-860 Olsztyn
Polska**

Dodatkowe lokalizacje objęte:

DRAMIŃSKI S.A.
ul. Owocowa 13
10-860 Olsztyn, Polska

Produkcja głowic ultradźwiękowych

Data: 2017-09-11

Jednostka Notyfikowana



D. Świątko

