



TÜV Rheinland Group

CERTYFIKAT
WERYFIKACJI DEKLARACJI ZGODNOŚCI WYTWÓRCY
WG ZAŁĄCZNIKA VII DYREKTYWY 93/42/EEC

Nr: DC 60000005 003

Jednostka Certyfikująca TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. działająca w obrębie TÜV Rheinland Group w zakresie certyfikacji systemów jakości i certyfikacji wyrobów potwierdza przeprowadzenie procedury weryfikacji jak określono poniżej.

W oparciu o wniosek i formalną ocenę przedłożonej do weryfikacji:

- Dokumentacji technicznej Technical Files TF 1 dla wyrobu Zimno – ciepły kompres żelowy i okład termiczny,
- Deklaracji zgodności z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobu Zimno – ciepły kompres żelowy i okład termiczny Nr DZ 01-1, wyd. II i DZ 01-2, wyd. II z dnia 20.12.2006,
- Procedury Systematycznego przeglądu doświadczeń zgromadzonych w fazie poprodukcyjnej wyrobu PQ-0XX, wyd. I.

dotyczących wyrobu:

Zimno – ciepły kompres żelowy i okład termiczny

zaklasyfikowanego jako:

Wyrób medyczny, kl. I wg reguły 1, zgodnie z zał. IX dyrektywy 93/42/EEC

przedstawionych przez wytwórcę:

RESMED Jolanta Sosna
ul. Bytomskich Strzelców 19b
41-807 Zabrze, Polska

reprezentowanego przez:

Panią Jolantę Sosna

Jednostka Certyfikująca TÜV Rheinland Polska Sp. z o.o. potwierdza, że nie stwierdzono uchybień w procedurze oceny zgodności wyrobu zgodnie z wymaganiami zał. VII dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych, w wyniku, której firma RESMED Jolanta Sosna sporządziła Deklarację Zgodności z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 93/42/EEC, Nr DZ 01-1, wyd. II i DZ 01-2, wyd. II - z dnia 20.12.2006.

Certyfikat Weryfikacji odnosi się wyłącznie do procedury Deklaracji Zgodności Wytwórcy zgodnie z zał. VII dyrektywy 93/42/EEC wymienionej powyżej i wyrobu objętego tą procedurą.

Wydanie Certyfikatu Weryfikacji Deklaracji Zgodności Wytwórcy nie wymaga kontroli warunków techniczno-logistycznych, nadzoru ani badań kontrolnych wyrobu i jego miejsca wytwarzania.

Certyfikat Weryfikacji Deklaracji Zgodności Wytwórcy nie może być traktowany jako upoważnienie do oznaczenia wyrobu oznakowaniem CE. Oznakowanie CE jest umieszczane na wyrobie na wyłączną odpowiedzialność Wytwórcy.

Mirosław Hańć

Dyrektor Działu
Product Safety



Warszawa; 06.02.2007

Marek Mucha

Wiceprezes Zarządu
Dyrektor Jednostki Certyfikującej