

Certyfikat EC

Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik II, z wyłączeniem Sekcji 4

Pełny System Zapewnienia Jakości
dla Wyrobów Medycznych

Numer rejestracyjny: HD 60127150 0001

Numer raportu: 26300158 009

Wytwórca: Comarch Healthcare S.A.
Al. Jana Pawła II 39 a
31-864 Kraków
Polska

Wyroby: (wyroby i lokalizacje objęte wg załączników)
Zastępuje Certyfikat EC, Numer rejestracyjny: HD 60112760 0001

Data ważności: 2023-02-08

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: 2018-03-23

Data: 2018-03-23



Jednostka Notyfikowana


Sebastian Mniszek

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. 1/2, Rev. 1

**Załącznik do
Certyfikatu**

Numer rejestracyjny: HD 60127150 0001

Numer raportu: 26300158 016

Wytwórca: Comarch Healthcare S.A.
Al. Jana Pawła II 39 a
31-864 Kraków
Polska

Wyroby objęte:

- Rejestratory danych pacjenta, długoterminowe, EKG
- Analizator Holter, oprogramowanie, EKG
- Oprogramowanie do obrazowania i analizy, EKG
- Oprogramowanie do obrazowania i analizy, CTG
- Platforma do badań i analizy fizjologicznych parametrów życiowych pacjenta z funkcjami wsparcia decyzji

Data: 2020-05-15

Jednostka Notyfikowana

J. Pyclik

Jarosław Pyclik



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

**Załącznik do
Certyfikatu**

Numer rejestracyjny: HD 60127150 0001

Numer raportu: 26300158 009

Wytwórca: Comarch Healthcare S.A.
Al. Jana Pawła II 39 a
31-864 Kraków
Polska

Lokalizacje objęte:

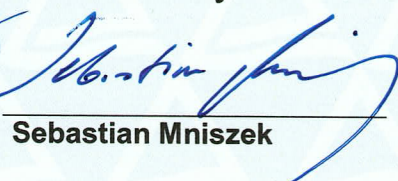
Comarch Healthcare S.A.
ul. Prof. Michała Życzkowskiego 27
31-864 Kraków, Polska
Zakres: Projektowanie/rozwój i produkcja

Comarch Healthcare S.A.
ul. Jaracza 76/78
90-251 Łódź, Polska
Zakres: Projektowanie/rozwój

Data: 2018-03-23



Jednostka Notyfikowana


Sebastian Mniszek