

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

Numer rejestracyjny: HD 60135088 0001

Numer raportu: 26300213 011

Wytwórca: Comarch S.A.
Aleja Jana Pawła II 39 A
31-864 Kraków
Polska

Wyroby: (wyroby oraz lokalizacje objęte według załącznika)
Zastępuje Certyfikat EC, Numer Rejestracyjny: HD 60112048 0001

Data ważności: 2023-12-11

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: 2018-12-12

Data: 2018-12-11

Jednostka Notyfikowana

Maciej Ściera

Maciej Ściera



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 60135088 0001

Numer raportu: 26300213 012

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

Wyroby objęte:

- Rejestratory danych pacjenta, długoterminowe, EKG
- Monitory pacjenta EKG jednostka centralna - oprogramowanie
- Oprogramowanie do obrazowania i analizy EKG

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 60135088 0001

Numer raportu: 26300213 011

Wytwórca:
Comarch S.A.
Aleja Jana Pawła II 39 A
31-864 Kraków
Polska

Lokalizacje objęte:

Comarch S.A.
ul. Jaracza 76/78
90-251 Łódź, Polska

Projektowanie/rozwój

Comarch S.A.
ul. Prof. Michała Życzkowskiego 27
31-864 Kraków, Polska

Projektowanie/rozwój, produkcja

Data: 2018-12-11

Jednostka Notyfikowana

Ściera Maciej
Maciej Ściera

