PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC

POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI

CERTYFIKAT

Nr 1434-MDR-012/2024

zgodności systemu zarządzania jakością UE z wymaganiami podanymi w rozdziałach I i III załącznika IX do Rozporządzenia (UE) 2017/745 wydany dla producenta:

SMS Sp. z o.o.
ul. Adamowicza 8, 05-530 Góra Kalwaria, Polska
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): PL-MF-000010604

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. (jednostka notyfikowana nr 1434) oświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością jak podano w artykule 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych. Szczegóły dotyczące wyrobów objętych niniejszym certyfikatem podano na kolejnych stronach niniejszego certyfikatu. Przywołane poniżej sprawozdanie podsumowuje wyniki przeprowadzonej oceny i zawiera odniesienie do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych i raportów z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z wymaganiami podanymi w rozdziałach I i III załącznika IX do ww. rozporządzenia. Ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszyła ocena dokumentacji technicznej wyrobów na podstawie reprezentatywnej próbki. Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowemu nadzorowi przez PCBC S.A. Oceny przeprowadzane podczas nadzorów powinny również obejmować ocenę dokumentacji technicznej wyrobów na podstawie kolejnych reprezentatywnych próbek.

Nr sprawozdania: **S/042/BM/2023**

Okres ważności certyfikatu: od 30.01.2025 do 29.01.2030
Data wydania certyfikatu: 30.01.2025

Tomasz Kozłev
Dyrektor Biura Certyfikacji
Wyrobów Medycznych

Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym PCBC S.A.
Warszawa, 30/01/2025

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. ul. Puławska 469, 02-844 Warszawa tel.: +48 22 45 46 200, pcbc@pcbc.gov.pl
PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC PCBC

POLSKIE CENTRUM
BADAŃ I CERTYFIKACJI

CERTYFIKAT

Nr 1434-MDR-012/2024

zgodności systemu zarządzania jakością UE z wymaganiami podanymi w rozdziałach I i III załącznika IX do Rozporządzenia (UE) 2017/745

Wyroby objęte certyfikatem:

Niskotemperaturowy sterylizator plazmowy P50

Klasa wyrobu: IIa

Kod EMDN: Z12011309

Warunki lub ograniczenia ważności certyfikatu: nd.

Historia zmian: 1 / 30.01.2025 / S/042/BM/2023

Certyfikat opatrzony podpisem kwalifikowanym PCBC S.A.
Warszawa, 30/01/2025

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. ul. Puławska 469, 02-844 Warszawa tel.: +48 22 45 46 200, pcbc@pcbc.gov.pl