

CERTYFIKAT CE
Zapewnienie Jakości Produkcji
Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC Wyroby Medyczne, Aneks V

Numer certyfikatu: **5-875-500-2001**

NEOEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

zaświadcza, że producent:

P.H.P.U. JANPOL Dorota Janicka
ul. Jerzego Michałowicza 29
02-495 Warszawa
Polska

dla produktów / kategorii produktów:

**Wyroby medyczne jednorazowego użytku: strzykawki, wzierniki ginekologiczne,
zestawy do Hydro Colon Terapii, butelki typu REDON do długotrwałego odsysania ran**

stosuje system jakości, czym spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EEC Wyroby Medyczne, Aneks V.

Numer raportu auditu: **NE/1056/2020**

Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku pozytywnych corocznych audytów nadzoru do

2024-05-26

Wydany przez NEOEMKI LLC Jednostkę Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym **1011**.

Certyfikat jest ważny wyłącznie z załącznikiem.

Wydanie: 2

Wydany po raz pierwszy przez Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)
w dniu 24 stycznia 2020 r.

Budapeszt, 2020-08-05



László Imre
Dyrektor wykonawczy



EMKI 2527

Autentyczność i ważność certyfikatu są weryfikowalne w NEOEMKI LLC.

neoEMKI Nemzeti Orvostechnikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, tel: +36 20 268 75 95, e-mail: cert@emki.hu
www.emki.hu

NEOEMKI

ZAŁĄCZNIK DO CERTYFIKATU CE

Strona 1 z 1

Informacja dodatkowa do Certyfikatu o numerze 5-875-500-2001

Certyfikat jest ważny na następujące miejsca produkcji / zakłady produkcyjne:

P.H.P.U. JANPOL Dorota Janicka
02-495 Warszawa, ul. Jerzego Michałowicza 29
97-403 Drużbice, Hucisko 16
Polska

Zakres wyrobów objętych certyfikatem:

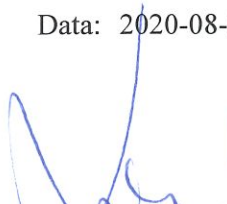
<i>Nazwa produktu</i>	<i>Klasa</i>	<i>Symbol</i>
Strzykawka o poj. 50 ml Luer - Lock (transparentna)	IIa	ST.50.02
Strzykawka o poj. 50 ml Luer (transparentna)	IIa	ST.50.01
Strzykawka o poj. 50 ml Luer - Lock (bursztynowa)	IIa	SB.50.02
Strzykawka o poj. 50 ml Luer (bursztynowa)	IIa	SB.50.01
Strzykawka o poj. 50 (60) ml z końcówką cewnikową	I sterylny*	SC.50.01
Strzykawka o poj. 140 (160) ml z końcówką cewnikową oraz łącznikiem LUER	I sterylny*	SC.140.01
Wziernik ginekologiczny (jednorazowego użytku, jalone) rozmiar S, rozmiar M	I sterylny*	WGS.01, WGS.02
Zestaw do Hydro - Colon - Terapii	IIa	HCT.01
Butelka typu REDON do długotrwałego odsysania ran 150/200ml	I sterylny*	BR-150/200S
Butelka typu REDON do długotrwałego odsysania ran 250/400ml	I sterylny*	BR-250/400S
Butelka typu REDON do długotrwałego odsysania ran 200/350ml	I sterylny*	PR-200/350S
Butelka typu REDON do długotrwałego odsysania ran 250/300ml	I sterylny*	PR-250/300S

* Ocena systemu jakości jest ograniczona do zapewnienia i utrzymywania warunków sterylnych podczas produkcji.

Wydanie: 2

Data: 2020-08-05

Wydano po raz pierwszy: 2020-01-24


László Imre
Dyrektor wykonawczy



EMKI

neoEMKI Nemzeti Orvostechikai Eszköz Megfelelőségértékelő és Tanúsító Kft.
neoEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, tel: +36 20 268 75 95, e-mail: cert@emki.hu
www.emki.hu

neoEMKI