

## Сертификат ЕС

согласно 93/42/ЕЭС Приложение V

Регистрационный номер 5-781-500-1603

Настоящим удостоверяется, что фирма

**PNPU JANPOL Dorota Janicka  
Михаловича 29  
02-495 Варшава  
Польша**

Для изделий / категории изделий  
(перечень изделий смотри Приложение 1)

**Одноразовые медицинские изделия:  
Шприцы одноразовые;  
Влагалищные зеркала;  
Набор для гидроколлотерапии**

применяет систему обеспечения качества при производстве и выходном контроле перечисленных выше изделий в соответствии с требованиями Приложения V директивы 93/42/ЕЭС. Дополнительно около знака СЕ должен быть нанесён идентификационный номер уполномоченного органа. Действительность этого сертификата зависит от сохранения системы обеспечения качества в соответствии с требованиями директивы и её надзора уполномоченным органом в соответствии с Приложением V раздел 4. Сертификат не может быть передан ни при каких условиях.

**National Institute of Pharmacy and Nutrition**  
**Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)**  
Headquarters: H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3.  
Tel.: +36 1 225 27 39  
Fax: + 36 1 886 94 60  
Mail: cert@emki.hu

**Уполномоченный орган Идентификационный номер 1011**

**Отчет номер  
42-022-2015**

**Дата выпуска  
16.03.2016/ ed. 1**

**Действителен  
от 16.03.2016  
до 15.03.2021**

---

**Орган по  
сертификации  
медицинских изделий**

Копирование удостоверения допускается только в неизменённом виде

## Приложение 1, страница 1 из 1

Шприц объемом 50 мл LUER-LOCK (прозрачный)	ST.50.02
Шприц объемом 50 мл LUER (прозрачный)	ST.50.01
Шприц объемом 50 мл LUER-LOCK (янтарный)	SB.50.02
Шприц объемом 50 мл LUER (янтарный)	SB.50.01
Шприц объемом 50 (60) мл с наконечником для катетерной насадки	SC.50.01
Шприц объемом 140 (160) мл с наконечником для катетерной насадки и адаптором LUER	SC.140.01
Влагалищное зеркало одноразовое стерильное	
- размер S	WGS.01
- размер L	WGS.02
Набор для гидроколонтерапии	HCT.01

**Номер документа**  
**5-781-500-1603**

**Дата выпуска**  
**16.03.2016**

**Издание**  
**1**

---

**Орган по  
сертификации  
медицинских изделий**