



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# Certyfikat CE

System Całkowitego Zapewnienia Jakości  
Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD),  
załącznik II z wyłączeniem sekcji 4  
(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

**Nr G1 044082 0043 Rev. 01**

**Wytwórca:**

**Beromed GmbH  
Hospital Products**  
Kronenstrasse 19  
10117 Berlin  
NIEMCY

**Kategoria(-e) produktów:** Igły podskórne, kaniule dożylnie, kurki odcinające,  
cewniki urologiczne (Foleya), ostrza chirurgiczne,  
skalpele, rurki intubacyjne (dotchawicze), rękawice  
chirurgiczne, strzykawki z igłą, strzykawki  
insulinowe z igłą, jednorazowe przyrządy do infuzji

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH deklaruje, że wyżej wymieniony  
wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i kontroli  
końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z załącznikiem II dyrektywy  
MDD.

Wspomniany system zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami powyższej dyrektywy  
i podlega okresowym audytom nadzorującym. W przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów  
klasy III wymagane jest posiadanie dodatkowego certyfikatu zgodnie z załącznikiem II sekcja 4.  
Patrz także uwagi na odwrocie.

**Numer raportu:** 713179319

**Ważny od:** 2020-03-02

**Ważny do:** 2024-05-26

**Data,** 2020-03-02

*[podpis nieczytelny]*

Christoph Dicks  
Dyrektor ds. Certyfikacji/Jednostka Notyfikowana