

# CERTYFIKAT CE

## Pełny System Zarządzania Jakością

Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC Wyroby Medyczne, Aneks II wyłączając (4)

Numer certyfikatu: 5-527-200-0801

Instytut Ulepszania Jakości Opieki Medycznej i Inżynierii Szpitalnej (EMKI)  
zaświadcza, że producent

**SUMI Zakład Tworzyw Sztucznych K. Rek, A. Krzanowski Spółka Jawna**  
**ul. Drobiarska 35**  
**05-070 Sulejówek**  
**Polska**

produktów/kategorii produktów:

### Przyrządy medyczne jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych

Stosuje system jakości, co zapewnia, że produkty spełniają założenia Dyrektywy na każdym etapie od projektowania do wykonania.

Numer raportu auditu: **42-145-2007**

Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku pozytywnych corocznych auditów nadzoru do

**2013-01-15**

Wydany przez EMKI Notyfikowaną Jednostkę Certyfikującą dla Dyrektywy Rady 93/42/EEC z numerem identyfikacyjnym **1011**.

Certyfikat jest ważny tylko z załącznikami.

Wydane: 2      Wydano po raz pierwszy: 2008-01-16

Budapeszt, 2011-03-16

  
Dyrektor Generalny

  
Biuro Certyfikacji





EMKI 0389

Ważność certyfikatu jest weryfikowalna w Biurze Certyfikacji EMKI.

**Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet**  
*Institute for Healthcare Quality Improvement and Hospital Engineering*

# ZALĄCZNIK DO CERTYFIKATU CE

Strona 1 z 1

## Informacja dodatkowa do Certyfikatu o numerze 5-527-200-0801

Certyfikat jest ważny na następujące miejsca produkcji /zakłady produkcyjne:

**SUMI Zakład Tworzyw Sztucznych K. Rek, A. Krzanowski Spółka Jawna**  
ul. Drobiarska 35, 05-070 Sulejówek, Polska

Zakres wyrobów objętych Certyfikatem:

RURKI INTUBACYJNE  
AKCESORIA DO RUREK INTUBACYJNYCH  
PROWADNICE DO RUREK INTUBACYJNYCH  
PROWADNICE DO TRUDNYCH INTUBACJI  
PROWADNICE DO WYMIANY RUREK INTUBACYJNYCH  
RURKI DOOSKRZEŁOWE  
RURKI DOOSKRZEŁOWE JEDNOKANAŁOWE  
RURKI DOOSKRZEŁOWE TRACHEOSTOMIJNE  
ZESTAW ZŁĄCZY DO RUREK DOOSKRZEŁOWYCH  
AKCESORIA DO RUREK DOOSKRZEŁOWYCH  
RURKI TRACHEOSTOMIJNE  
RURKI TRACHEOSTOMIJNE KAN  
AKCESORIA DO RUREK TRACHEOSTOMIJNYCH  
MASKI KRTANIOWE  
RURKI USTNO-GARDŁOWE  
RURKI NOSOWO-GARDŁOWE  
CENIKI DO PODAWANIA TLENU PRZEZ NOS  
CEWNIKI DO KARMIENTA  
ZGŁĘBNIKI ŻOŁĄDKOWE  
ZGŁĘBNIKI DWUNASTNICZE  
CEWNIKI DO KONTROLOWANEGO ODSYSANIA GÓRNYCH DRÓG ODDECHOWYCH  
CEWNIKI DO ODSYSANIA GÓRNYCH DRÓG ODDECHOWYCH  
CEWNIKI UROLOGICZNE: NEALTONA, TIEMANNA, COUVELAIRE'A  
KOŃCÓWKI DO ODSYSANIA POŁA OPERACYJNEGO  
KOŃCÓWKI DO ODSYSANIA POŁA OPERACYJNEGO- ZESTAWY  
PRZEDŁUŻACZE, DRENY DO SSAKA  
PRZEDŁUŻACZE  
DRENY  
DRENY Z ROZSZERZENIEM  
ŁĄCZNIKI

Lista wyrobów o numerze 42-145-2007 znajduje się w EMKI

Wydane: 2 Data: 2011-03-16 Wydano po raz pierwszy: 2008-01-16

  
Dyrektor Generalny



  
Biuro Certyfikacji



EMKI

**Egészségügyi Minőségfejlesztési és Kórháztechnikai Intézet**  
*Institute for Healthcare Quality Improvement and Hospital Engineering*

**EMKI**

H-1125 Budapest, Diós árok 3.  
Tel.: +36 1 356 1522 Fax: +36 1 375 7253

Internet: [www.emki.hu](http://www.emki.hu)