

CERTYFIKAT CE
Pełny System Zarządzania Jakością
Zgodny z Dyrektywą 93/42/EEC Wyroby Medyczne, Aneks II (wyłączając sekcję 4)

Numer certyfikatu: 5-831-200-1801

Directorate of Device Testing and Clinical Engineering (EMKI)

zaświadcza, że producent:

SUMI spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.
ul. Drobiarska 35
05-070 Sulejówek
Polska

dla produktów / kategoria produktów:

Sterylnie i niesterylne przyrządy medyczne z tworzyw sztucznych

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

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

Niniejszy certyfikat jest ważny w przypadku pozytywnych corocznych audytów nadzoru do
2023-01-15.

Wydany przez EMKI, Jednostkę Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym **1011.**

Certyfikat jest ważny wyłącznie z załącznikiem.

Budapeszt, 2018-01-16



Dyrektor EMKI



EMKI 1828

Autentyczność i ważność certyfikatu są weryfikowalne w EMKI.

Eszközminőség és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, Telefon: +36 20 268 75 95, Fax: +36 1 886 93 33

E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. (1372 P.O. Box 450.)

ZALÁÇZNIK DO CERTYFIKATU CE

Strona 1 z 1

Informacja dodatkowa do Certyfikatu o numerze 5-831-200-1801

Niniejszy certyfikat jest ważny dla następujących produktów :

<i>Sterylnie i niesterylnie przyrządy medyczne z tworzyw sztucznych</i>		Klasyfikacja
Część I	Rurki intubacyjne	IIa
	Akcesoria do rurek intubacyjnych	IIa
	Rurki dooskrzelowe	IIa
	Rurki dooskrzelowe jednokanałowe	IIa
	Rurki dooskrzelowe tracheostomijne	IIa
	Akcesoria do rurek dooskrzelowych	IIa
	Łączniki do rurek dooskrzelowych	IIa
	Prowadnice	IIa
	Rurki ustno-gardłowe	I sterylny
	Maski krtaniowe	IIa
	Rurki nosowo-gardłowe	I sterylny
	Rury oddechowe silikonowane	IIa
	Część II	Rurki tracheostomijne
Rurki tracheostomijne KAN		IIb
Akcesoria do rurek tracheostomijnych		IIb
Część III	Cewniki do podawania tlenu przez nos	I sterylny
	H-CapnO2Mask	IIa
Część IV	Zgłębniki żołądkowe	IIa
	Zgłębniki dwunastnicze	IIa
	Cewniki do karmienia	IIb
	Cewniki do kontrolowanego odsysania	IIa
	Cewnik do odsysania	IIa
	Cewniki urologiczne	IIb
	Zamknięty system do odsysania	IIa
Część V	Łączniki	I sterylny
	Przedłużacze, dreny do ssaka	I sterylny
	Przedłużacze	I sterylny
	Dreny	I sterylny
	Dreny z rozszerzeniem	I sterylny
	Końcówki do odsysania pola	IIa
	Końcówki do odsysania pola z drenem	IIa
	Końcówki do odsysania pola z filtrem	IIa

Wydane: 1

Data: 2018-01-16

Wydano po raz pierwszy: 2018-01-16

Dyrektor EMKI



EMKI

Eszközminőség- és Kórháztechnikai Igazgatóság
Directorate of Device Testing and Clinical Engineering

H-1097 Budapest, Albert Flórián út 3/A, Telefon: +36 20 268 75 95, Fax: +36 1 886 93 33

E-mail: cert@emki.hu, Web: www.emki.hu

H-1051 Budapest, Zrínyi u. 3. (1372 P.O. Box 450.)