

CERTYFIKAT CE

Pełny System Zarządzania Jakością

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

Numer certyfikatu: 5-881-200-2004

NEOEMKI National Medical Device Conformity Assessment and Certification LLC.

zaświadcza, że producent:

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

dla produktów / kategoria produktów:

Sterylnie i niesterylnie przyrządy medyczne z tworzyw sztucznych

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

Numer raportu audytu: NE/1039/2020

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 27 kwietnia 2020 r.

Budapeszt, 2021-02-22


László Imre
Dyrektor wykonawczy



EMKI 2667

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



ZALĄCZNIK DO CERTYFIKATU CE

Strona 1 z 1

Informacja dodatkowa do Certyfikatu o numerze 5-881-200-2004

Niniejszy certyfikat jest ważny dla następujących produktów klasy IIa i IIb:

Rurki intubacyjne, klasa IIa
Aksesoria do rurek intubacyjnych, klasa IIa
Prowadnice, klasa IIa
Rurki dooskrzelowe jednokanałowe i dwukanałowe, klasa IIa
Aksesoria i łączniki do rurek dooskrzelowych, klasa IIa
Rurki dooskrzelowe tracheostomijne, klasa IIa
Maski krtaniowe, klasa IIa
HiCapno, klasa IIa
Cewniki do odsysania, klasa IIa
Zgłębniki żołądkowe, klasa IIa
Zgłębniki dwunastnicze, klasa IIa
Końcówki do odsysania pola, klasa IIa
Końcówki do odsysania pola, z drenem, klasa IIa
Końcówki do odsysania pola z filtrem, klasa IIa
Zamknięty system do odsysania, klasa IIa
Rury oddechowe silikonowane, klasa IIa
Zestaw do krikotyroidotomii, klasa IIa
Zestaw drenów do ekstrakcji włosów, klasa IIa
Zestaw drenów do implantacji włosów, klasa IIa
Zestaw do przezskórnej tracheostomii, klasa IIa
Rurki tracheostomijne, klasa IIb
Rurki tracheostomijne KAN, klasa IIb
Rurki tracheostomijne SUMINI, klasa IIb
Aksesoria do rurek tracheostomijnych, klasa IIb
Cewniki do karmienia, klasa IIb
Cewniki urologicznie Nelatona, Tiemanna, Couvelaire'a, klasa IIb

Niniejszy certyfikat jest ważny dla produktów klasy I poniżej wymienionych *:

Rurki ustno-gardłowe
Cewniki do podawania tlenu przez nos
Rurki nosowo-gardłowe

Przedłużacze, dreny do ssaka
Łączniki
Dreny, dreny z rozszerzeniem, dreny silikonowe

* Ocena systemu jakości jest ograniczona do aspektów produkcji związanych z zabezpieczaniem i utrzymaniem sterylnego stanu produktu.

Wydanie: 2

Data: 2021-02-22

Wydano po raz pierwszy: 2020-04-27


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