

Certyfikat WE / EC-Certificate

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II / acc. 93/42/EEC Annex II

Nr rej. / Reg.-No. 44 232 06 338279-001

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

BHH MIKROMED Sp. z o.o.
Ul. Katowicka 11
42-530 Dąbrowa Górnicza
Poland

dla wyrobów / kategorii wyrobów / *for the products / product category*
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / *List of products see annex 1*)

Implanty do osteosyntezy
Implants for osteosynthesis

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II punkt 3 dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II section 3 of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 0044
Notified Body ID. No. 0044


Nr dokumentu
File reference
2.4-804/03

Data wystawienia
Date of issue
2009-09-14 / ed. 2

Sprawozdanie nr
Report No.
09232371941

Akkreditiert durch
Accredited by
ZLG: ZLG-ZQ-967.94.09
ZLS: ZLS-ZQ-346/07

Ważność / *Validity*
od / *from* **2009-10-01**
do / *until* **2012-09-30**


Klaus Jung
Jednostka certyfikacyjna dla wyrobów medycznych
Certification body for medical devices

