

# Certyfikat CE

## System Zarządzania Jakością

Nr. Certyfikatu.:  
**10316-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 1.0**

Nr. Projektu.:  
**PRJC-26540-2007-MSL-KOR**

Ważny do:  
**24 November 2022**

Certyfikat zaświadcza, że system jakości firmy:

### **Bio Protech Inc.**

Donghwa Medical Instrument Complex, 151-3, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

Do projektowania, produkcji i kontroli / testowania produktu końcowego:

**Uchwyty do elektrochirurgii i elektrod odprowadzających pacjenta,**

**Czujników pulsoksymetrycznych (czujniki SpO2), elektrody igłowe**

Został zweryfikowany i oceniony pod kątem:

**PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI OPISANEJ W ZAŁĄCZNIKU II Z  
WYŁĄCZENIEM SEKCJI 4 DYREKTYWY RADY 93/42/EWG W  
SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH, Z PÓŹNIEJSZYM ZMIANAMI**

I uznany za zgodny.

Dalsze szczegóły dotyczące produktu (-ów) i warunków certyfikacji znajdują się na odwrocie.

Miejsce i data:  
**Høvik, 24 Listopad 2017**



Dla:  
**DNV GL PRESAFE AS**  
**Jednostka notyfikowana nr: 2460**

(podpis nieczytelny)

**Cathrine Wisbech**

Certyfikat został podpisany cyfrowo  
za pomocą Technologii blockchain.  
Więcej informacji można znaleźć na stronie  
[www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html](http://www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html)

Uwaga: Certyfikat podlega warunkom określonym w Umowie certyfikacyjnej. Nieprzestrzeganie może spowodować utratę ważności tego certyfika

# Certyfikat CE

## System Zarządzania Jakością

Nr. Certyfikatu.:  
10316-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 1.0

Nr. Projektu.:  
PRJC-26540-2007-MSL-KOR

Ważny do:  
24 November 2022

### Jurysdykcja

Zastosowanie dyrektywy Rady 93/42 / EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., Przyjętej przez norweskie Ministerstwo Zdrowia i Opieki Społecznej jako "Forskrift om Medisinsk Utstyr".

### Historia certyfikatów:

Przegląd	Opis	Data wydania
0.0	Pierwszy certyfikat	24.11.2017
1.0	Zmiana przedstawiciela UE	18.02.2020

### Produkty objęte certyfikatem:

Opis produktu	Nazwa produktu	Klasa
Elektrody odprowadzające pacjenta	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PROPLATE, Horizontal</li> <li>• PROPLATE, Vertical</li> </ul>	IIb
Uchwyt do elektrochirurgii	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PROPENCIL</li> </ul>	IIb
Czujnik pulsoksymetrii (czujnik SpO2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OXI-PRO</li> </ul>	IIb
Elektrody igłowe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jednorazowe elektrody igłowe typu monopolarnego</li> <li>• Jednorazowe elektrody z koncentryczną igłą</li> <li>• Jednorazowe elektrody igłowe</li> <li>• Jednorazowe elektrody igłowe EP</li> </ul>	IIa

Pełna lista urządzeń została złożona w Jednostce Notyfikowanej

### Zakłady objęte tym certyfikatem

Nazwa zakładu	Adres
Bio Protech Inc.	Donghwa Medical Instrument Complex, 151-3, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

### Przedstawiciel UE

Meridius Medical Europe Ltd, Unit 3D North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, T23 AT2P, Irlandia

# Certyfikat CE

## System Zarządzania Jakością

Nr. Certyfikatu.:  
**10316-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 1.0**

Nr. Projektu.:  
**PRJC-26540-2007-MSL-KOR**

Ważny do:  
**24 November 2022**

### Zasady i warunki

Certyfikat podlega następującym warunkom:

- Każdy producent (patrz dokładna definicja w dokumencie 2001/95/WE) odpowiada za szkodę wyrządzoną przez wadę jego produktu (-ów) zgodnie z dyrektywą 85/374 / EEC, z późniejszymi zmianami, dotyczącą odpowiedzialności za wadliwe produkty.
- Certyfikat jest ważny tylko dla wyżej wymienionych produktów i / lub pomieszczeń produkcyjnych.
- Producent powinien wywiązywać się z obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości i utrzymywać go, aby pozostawał odpowiedni i wydajny.
- Producent informuje Presafe o każdej zamierzonej aktualizacji systemu jakości, a Presafe oceni zmiany i zdecyduje, czy certyfikat pozostaje ważny.
- Odbędą się okresowe audyty mające na celu sprawdzenie, czy Producent utrzymuje i stosuje system jakości. Presafe zastrzega sobie prawo, na miejscu lub w oparciu o podejrzenia, do niezapowiedzianych wizyt.

Następujące okoliczności mogą spowodować, że ten certyfikat będzie nieważny:

- Zmiany w systemie jakości wpływającym na produkcję.
- Okresowe kontrole nie odbywają się w dozwolonym oknie czasowym.

### Deklaracja zgodności i oznakowanie produktu

Po spełnieniu powyższych warunków producent może sporządzić deklarację zgodności WE i prawnie opatrzyć znakiem CE, a następnie numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej Presafe

Koniec Certyfikatu