



## CERTYFIKAT CE

Certyfikat nr 057/MDD

### Certyfikat zatwierdzenia Systemu Zapewnienia Jakości Produkcji

Biorąc pod uwagę wynik kontroli przeprowadzonych zgodnie z załącznikiem V pkt 3 i biorąc pod uwagę załącznik VII pkt 5 dyrektywy 93/42/EWG z późniejszymi zmianami, stwierdza się, że przedsiębiorstwo:

#### PIRRONE SRL

47122 FORLI' (FC) - VIA GRAMADORA 12-14 (ITA) - Italy

utrzymuje w zakładzie:

47122 FORLI' (FC) - VIA GRAMADORA 12-14 (ITA) - Italy

system jakości zapewniający zgodność następujących wyrobów:

#### Papiery rejestrujące dla urządzeń medycznych

z odpowiednimi wymaganiami metrologicznymi ww. dyrektywy (na całym etapie wytwarzania) i podlega nadzorowi określonego w pkt 4 załącznika V.

Odniesienie do plików IMQ nr:

10A9800089; 10EK00036; 10EN00021; DM15E0379603-01; DM19-0045791-01; DM21-0065037-01.

**Niniejszy Certyfikat Zatwierdzenia został wydany przez IMQ S.p.A. jako jednostkę notyfikowaną dla Dyrektywy 93/42/EEC i jej poprawionej wersji. Jednostka notyfikowana została powiadomiona Komisji Europejskiej pod numerem: 005**

Data:	1998-06-29
Zaktualizowano:	2021-05-25
Data zastąpienia:	2020-02-06
Data ważności:	2024-05-26

Niniejszy Certyfikat Zatwierdzenia podlega postanowieniom określonym w „Przepisach IMQ dotyczących certyfikacji wyrobów medycznych – Oznakowanie CE – Dyrektywa 93/42/EWG”.

Tłumaczenie sporządzone przez SORIMEX Sp. Z o.o. Sp. K.

Wykonał: Adam Majda [Product Manager] na podstawie wewnętrznych procedur Systemu Zarządzania Jakością ISO 13485, zgodnie z przepisami Rozporządzenia 2017/745.

Dnia: 21.05.2024