



Ośrodek Badawczo-Rozwojowy PREDOM-OBR
Testing & Research Centre PREDOM-OBR
ul. Krakowiaków 53
02-255 WARSZAWA; POLSKA - POLAND



CERTYFIKAT WE Nr 1451/M/0005/11

EC Certificate No. 1451/M/0005/11

Zapewnienie Jakości Wyrobu
Product Quality Assurance

Dyrektywa 93/42/EWG dot. wyrobów medycznych zmieniona Dyrektywą 2007/47/WE, Załącznik VI
Directive 93/42/EEC on Medical devices amended by the Directive 2007/47/EC, Annex VI

Jednostka notyfikowana – Ośrodek Badawczo-Rozwojowy PREDOM-OBR przeprowadził audit systemu zapewnienia jakości wyrobu zgodnie z załącznikiem VI do Dyrektywy 93/42/EWG (zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE) i stwierdza, iż system ten spełnia wymagania określone w załączniku VI do Dyrektywy 93/42/EWG (zmienionej Dyrektywą 2007/47/WE).

System ten jest przedmiotem nadzoru zgodnie z p. 4 ww. Załącznika

Notified Body– Ośrodek Badawczo- Rozwojowy PREDOM-OBR has audited the quality system in accordance with Directive 93/42/EEC on Medical devices amended by the Directive 2007/47/ EC, Annex VI - Product Quality Assurance and found that the quality system meets the requirements in Directive 93/42/EEC on Medical devices amended by the Directive 2007/47/ EC, Annex VI. The system is the subject of surveillance acc.to section. 4 of the Annex.

Nazwa i adres wytwórcy:
Name and address of manufacturer:

**Przedsiębiorstwo Produkcyjno -Usługowe
„MEDBRYT” Sp. z o.o.**, ul. Zagajnikowa 20, 04-853 Warszawa, Poland

Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela wytwórcy:
Name and address of manufacturer's authorized representative:

N/A

Nazwa i adres miejsca produkcji:
Name and address of manufacturing plant:

**Przedsiębiorstwo Produkcyjno -Usługowe
„MEDBRYT” Sp. z o.o.**, ul. Zagajnikowa 20, 04-853 Warszawa, Poland

Kod wyrobu wg UMDNS:
UMDNS Code:

12719

Nazwa rodzajowa wg UMDNS:
UMDNS Term:

Nebulizers

Klasa wyrobu medycznego:
Class of the medical device:

Ila

Nazwa handlowa wyrobu medycznego:
Trading name of the medical device:

Inhalator pneumatyczny
Pneumatic inhaler

Typ (model):
Type (model):

MARIN MP3

Zakres systemu jakości:
Scope of quality system:

Niniejszy certyfikat jest ważny tylko dla wyrobów i miejsca produkcji wymienionych powyżej.
This certificate is valid for above mentioned device and place of manufacturing only.

Numer i data raportu z auditu:
No. and date of the audit report:

AM/10/0008/R: 2010-06-11

Data i miejsce wydania certyfikatu:
Date and place of issue of the certificate:

Warszawa, dnia 31 maja 2011 r.
Warsaw, date May 31st 2011

Data ważności certyfikatu:
Date of the end of validity:

Certyfikat jest ważny do dnia 30 maja 2016 r.
This certificate is valid until: May 30th 2016

Warunki ważności certyfikatu:
Conditions of validity:

Certyfikat jest ważny pod warunkiem przestrzegania przez wytwórcę wymagań określonych w Umowie Nr R6/M/001/11
This certificate is valid if the manufacturer observes the requirements of the Contract No. R6/M/001/11

Numer i nazwa jednostki notyfikowanej:
Number and name of notified body:

1451
Ośrodek Badawczo-Rozwojowy PREDOM-OBR
Testing & Research Centre PREDOM-OBR

Podpisy / Signatures:

KIEROWNIK
Biura Certyfikacji PREDOM-OBR
Manager of PREDOM-OBR
Certification Office

inż. Joanna Walczak-Złotkowska



DYREKTOR
Ośrodka Badawczo-Rozwojowego
PREDOM-OBR
Director of Testing & Research Centre
PREDOM-OBR

mgr inż. Wojciech Maj

nr akt / ref. file number: REC/11/0008