

Certyfikat

System Zarządzania Jakością

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Załącznik IX, Rozdział I, Sekcja 2 i 3 oraz Rozdział III

Nr rejestracyjny: HZ 1962094-1

Producent: **Astar Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**
ul. Świt 33
43-382 Bielsko-Biała
Polska

Pojedynczy numer
rejestracyjny
EUDAMED (SRN): PL-MF-000010564

Urządzenia:
Urządzenia klasy IIa:
Z120601 - SPRZĘT DO ELEKTROTHERAPII
Z120602 - SPRZĘT DO FIZJOTERAPII
Z120606 – SPRZĘT DO MAGNETOTERAPII
Z120610 - SPRZĘT DO TERAPII ULTRADŹWIĘKOWEJ
Z120611 - SPRZĘT DO TERAPII PODCIŚNIENIOWEJ
Z120614 - LAMPY UV NA PODCZERWIEŃ

Urządzenia klasy IIb:
Z120602 - URZĄDZENIA DO FIZJOTERAPII I REHABILITACJI
SPRZĘT DO FIZJOTERAPII
Z120615 - URZĄDZENIA DO FIZJOTERAPII I REHABILITACJI
LASERY TERAPEUTYCZNE

Jednostka Notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymagania Załącznika IX, Rozdział I, Sekcje 2 i 3 Rozporządzenia (UE) 2017/745 zostały spełnione dla wymienionych produktów.

Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zarządzania jakością, który podlega okresowemu nadzorowi, zgodnie z Załącznikiem IX, Rozdział I, Sekcją 3 wspomnianego rozporządzenia. Wymagania Rozdziału III Załącznika IX również zostały spełnione.

Jeżeli niniejszy certyfikat obejmuje wyroby klasy III lub wyroby do implantacji klasy IIb, o których mowa w art. 52 ust. 4 akapit drugi, przed ich wprowadzeniem do obrotu wymagane jest uzyskanie unijnego certyfikatu oceny dokumentacji technicznej zgodnie z Rozdziałem II, Sekcją 4.9.

Nr raportu: 84970271-180

Data wejścia w życie: 2024-06-14

Data ważności: 2028-08-01

Data wydania: 2024-06-14



Jarosław Pyclik
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 90431 Nürnberg
Niemcy

Certyfikat ten można zweryfikować na stronie <https://www.certipedia.com>

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych, z numerem identyfikacyjnym 0197.



Certyfikat

System Zarządzania Jakością

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Załącznik IX, Rozdział I, Sekcja 2 i 3 oraz Rozdział III

Nr rejestracyjny: HZ 1962094-1

Producent: Astar Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością ul. Świt 33
43-382 Bielsko-Biała Polska

Pojedynczy numer rejestracyjny: PL-MF-000010564

EUDAMED:

Z120690 - URZĄDZENIA DO FIZJOTERAPII I REHABILITACJI
RÓŻNE URZĄDZENIA DO FIZJOTERAPII I
REHABILITACJI

Z12139001 - URZĄDZENIA ORTOPEDYCZNE
SPRZĘT DO TERAPII FALĄ UDERZENIOWĄ

Upoważniony Przedstawiciel(e): Nie dotyczy

Historia Certyfikatu		
Zmiana	Opis:	Data wydania:
0	Wstępna certyfikacja	2023-08-02
1	Powiększenie zakresu Certyfikatu	2024-06-14

Nr raportu: 84970271-180

Data wejścia w życie: 2024-06-14

Data ważności: 2028-08-01

Data wydania: 2024-06-14



Jarosław Pyclik
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 90431 Nürnberg Niemcy

Certyfikat ten można zweryfikować na stronie <https://www.certipedia.com>

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych, z numerem identyfikacyjnym 0197.

