

CERTYFIKAT

**zgodności systemu zarządzania jakością UE z wymaganiami podanymi
w rozdziale I załącznika IX do Rozporządzenia (UE) 2017/745
wydany dla producenta:**

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): PL-MF-000024898

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. (jednostka notyfikowana nr 1434) oświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością jak podano w artykule 10 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych. Szczegóły dotyczące wyrobów objętych niniejszym certyfikatem podano na kolejnych stronach niniejszego certyfikatu. Przywołane poniżej sprawozdanie podsumowuje wyniki przeprowadzonej oceny i zawiera odniesienie do odpowiednich wspólnych specyfikacji, norm zharmonizowanych i raportów z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z wymaganiami podanymi w rozdziale I załącznika IX do ww. rozporządzenia. Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowemu nadzorowi przez PCBC S.A.

Nr sprawozdania: **S/018/BM/2025**

Okres ważności certyfikatu: od 07.11.2025 do 06.11.2030

Data wydania certyfikatu: 07.11.2025

FBM-R-31-MDR z 07.11.2025

Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A.

ul. Puławska 469, 02-844 Warszawa

tel.: +48 22 45 46 200, pcbc@pcbc.gov.pl

Strona 1 z 2

CERTYFIKAT

[illegible]

Nr 1434-MDR-043/2025

Wykaz wyrobów medycznych objętych certyfikatem:

Kod EMDN	Nazwa rodzajowa wg kodu:
P010101	PROSTHESES, CHIN
P010102	PROSTHESES, ZYGOMATIC
P010103	PROSTHESES, MANDIBULAR
P010199	PROSTHESES, FACIAL - OTHERS
P070402010102	METALLIC CORONARY ARTERY STENTS, BMS, OTHER THAN STAINLESS STEEL
P070402010199	CORONARY ARTERY STENTS, BMS - OTHERS
P0704020102	CORONARY ARTERY STENTS, COATED
P0704020103	CORONARY ARTERY STENTS, DRUG-ELUTING (DES) OR BIOACTIVE
P0704020199	CORONARY ARTERY STENTS - OTHERS
P0704020201	PERIPHERAL ARTERIES STENTS, BMS
P0704020202	PERIPHERAL ARTERIES STENTS, COATED
P0704020203	PERIPHERAL ARTERIES STENTS, DRUG-ELUTING (DES) OR BIOACTIVE
P0704020299	PERIPHERAL ARTERIES STENTS - OTHERS
P0799	VASCULAR AND CARDIAC PROSTHESES - OTHERS
P090103	PROSTHESES, SHOULDER, GLENOID COMPONENTS
P090104	PROSTHESES, SHOULDER, HUMERAL COMPONENTS

