



Tłumaczenie uwierzytelnione z języka angielskiego na język polski

/dokument dwujęzyczny, przekład z języka angielskiego/

/logo ECM/

MDD13_M00 wer.00 10.12.2020

Nr ECM20MDD022 wer.0

Data pierwszego wydania: 21/12/2020

Data wydania: 21/12/2020

Data ostatniego wydania: /-/

Data poprawek: /-/

Data ważności: 27/05/2024

CERTYFIKAT WE

Wydany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG – Załącznik II (z wyłączeniem zasady 4)

Wnioskodawca

Nazwa spółki:

A.M.I Italia S.r.l

Zarejestrowana siedziba

Via G. Porzio Centro Direzionale IS.G2-
kod pocztowy 80143 Neapol (NA)

Kraj

Włochy

Miejsce produkcji

Via Cupa Reginella 15a, 80010 Quarto (NA) Włochy

Urządzenie medyczne

Defibrylator

Identyfikowany jako

Patrz załącznik do niniejszego certyfikatu

ECM, jednostka notyfikowana nr 1282, potwierdziła System Jakości zgodnie z załącznikiem II (z wyłączeniem zasady 4) Dyrektywy 93/42/EWG i stwierdziła, że spełnia on wyżej wymienione wymagania.

Patrz sprawozdanie z audytu związanego z kwestią niniejszego certyfikatu z 15 października 2020 r., ref. plan certyfikacji: AMI-ITALIA-19.09.

Podpis osoby upoważnionej

/nieczytelny podpis/

Federica Secchi – Dyrektor ds. technicznych

Ten certyfikat, wraz z załącznikiem (jeśli dotyczy), może być powielany tylko w całości i bez żadnych zmian

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243- loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO)

Tel. +39 0516705141 faks +39 0516705156, e-mail: ecm@entecerma.it www.entecerma.it

Strona 1 z 2



/logo ECM/

MDD13_M00 wer.00 10.12.2020

Nr ECM20MDD022 wer.0

Data pierwszego wydania: 21/12/2020

Data wydania: 21/12/2020

Data ostatniego wydania: -/-

Data poprawek: -/-

Data ważności: 27/05/2024

ZAŁĄCZNIK DO CERTYFIKATU WE

Wydany zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG – Załącznik II (z wyłączeniem zasady 4)

Lista urządzeń medycznych objętych tym certyfikatem

Opis	Klasa ryzyka	Kod NBOG	Model	Rozmiar
Defibrylator półautomatyczny	I Ib	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver Base SMB-B0001	/-/-
Defibrylator automatyczny	I Ib	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver Base SMB-B0002	/-/-
Defibrylator półautomatyczny	I Ib	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver SM1-B001	/-/-
Defibrylator automatyczny	I Ib	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver SM1-B002	/-/-
Defibrylator półautomatyczny	I Ib	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver Plus SM3-B1003	/-/-
Defibrylator automatyczny	I Ib	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver Plus SM4-B1004	/-/-
Defibrylator półautomatyczny	I Ib	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver Geo SM5-B1005	/-/-
Defibrylator automatyczny	I Ib	MD1103+MDS7010	SMARTY Saver Geo SM6-B1006	/-/-

Podpis osoby upoważnionej

/nieczytelny podpis/

Federica Secchi – Dyrektor ds. technicznych

Ten certyfikat, wraz z załącznikiem (jeśli dotyczy), może być powielany tylko w całości i bez żadnych zmian

Ente Certificazione Macchine srl

Via Ca' Bella 243- loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO)

Tel. +39 0516705141 faks +39 0516705156, e-mail: ecm@entecerma.it www.entecerma.it

Strona 2 z 2

Ja, Dagmara Bryl, tłumacz przysięgły języka angielskiego (TP/3451/05) zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim. Pobrano wynagrodzenie zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Sprawiedliwości z dnia 24 stycznia 2005 roku.

Łódź, dnia 15.06.2022

Liczba znaków: 2710

Liczba stron: 3

Repertorium numer 323/06/TP/2022

TRADO BIURO TŁUMACZEŃ
TŁUMACZENIA PRZYSIĘGŁE/USTNE
91-417 Łódź, ul. Wschodnia 17 lok. 2
tel. 42 635 35 50, kom. 509 808 333
NIP 727-228-56-70, REGON 471718069
www.trado.pl trado@trado.pl

