

# CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II (b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II (w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

**BRAEL - Aparaty Medyczne Paweł Brancewicz**  
**ul. Mościckiego 1, 24-110 Puławy**

dla kategorii wyrobów klasy IIa, IIb / *for the product category class IIa, IIb*  
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / *List of products see annex 1*)

**Detektory tętna płodu, monitory płodu.**

***Fetal dopplers, fetal monitors.***

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

*has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.*

**Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0315/2576/2020**

**Ważny od / Valid from 11-03-2020**

**Raport nr / Report No.: PL2576/2020**

**Ważny do / Valid until 10-03-2023**



Kornel Lukaszczyk  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
*Certification body for medical devices*

Katowice, 14-04-2020

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
***Notified Body ID. No. 2274***

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

# ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0315/2576/2020**

Raport nr / Report No.: PL2576/2020

Ważny od / Valid from **11-03-2020**

Ważny do / Valid until **10-03-2023**

| Typ / Type                             | Wyroby / Products | Klasa / Class | UMDNS |
|--|-------------------|---------------|-------|
| Monitory płodu / Fetal monitors        | BFM-10            | IIb           | 12610 |
|  | BFM-20            | IIb           | 12610 |
| Detektory tętna płodu / Fetal Dopplers | FD-10D            | IIa           | 11696 |
|  | UDT-20D           | IIa           | 11696 |
|  | UDT-300           | IIa           | 11696 |
|  | UDT-300 z zapisem | IIa           | 11696 |



Kornel Lukaszczuk  
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /  
Certification body for medical devices

**Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274**  
**Notified Body ID. No. 2274**

Katowice, 14-04-2020

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.  
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01  
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl