

Certyfikat

mdc Medical device certification GmbH

oświadcza, że firma

**Elcam Medical ACAL
Baram 1386000
Izrael**

w zakresie

Rozwój, projektowanie, wytwarzanie i sprzedaż wyrobów medycznych jednorazowego użytku przeznaczonych do podania, pobierania i transfuzji płynów oraz monitorowania ciśnienia oraz automatycznych wstrzykiwaczy jedno- i wielorazowego użytku

wdrożyła i stosuje

System Zarządzania Jakością

W trakcie audytu przeprowadzonego przez mdc potwierdzono, że przedmiotowy system zarządzania jakością spełnia wymagania poniższego standardu

EN ISO 13485

Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania na potrzeby regulacyjne

EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 – ISO 13485:2016

Obowiązuje od 2023-07-05
Obowiązuje do 2026-07-04
Numer rejestracyjny D2001100014
Numer raportu P22-01802-254239
Stuttgart 2023-07-05

/-/ podpis nieczytelny
Kierownik Jednostki Certyfikującej



mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6
D-70191 Stuttgart, Germany
Phone: +49-(0)711-253597-0
Fax: +49-(0)711-253597-10
Internet: <http://www.mdc-ce.de>



For electronic publication only