



CERTYFIKAT WE

(system całkowitego zapewnienia jakości)



Niniejszym poświadczam się, że przedsiębiorstwo

inomed Medizintechnik GmbH

Im Hausgrün 29
79312 Emmendingen
Niemcy

wdrożyło i stosuje w odniesieniu do wyrobów system całkowitego zapewnienia jakości, poczynwszy od projektowania po kontrolę końcową.

Poprzez audit przeprowadzony przez DQS Medizinprodukte GmbH, udokumentowany sprawozdaniem, przedstawiono dowód, że niniejszy system zapewnienia jakości spełnia wymagania

Załącznika II – bez sekcji 4 dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

w odniesieniu do następujących wyrobów medycznych:

wyposażenie oraz systemy do neuromonitoringu, celów diagnostycznych, neurochirurgii czynnościowej oraz terapii przeciwbólowej; instrumenty jednorazowego i wielokrotnego użytku oraz elektrody wg załącznika.

Wytwórca podlega nadzorowi zgodnie z Załącznikiem II, sekcja 5. Znak CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej (0297) może być umieszczany na wyrobach wymienionych w certyfikacie. Dla wprowadzania do obrotu wyrobów klasy III wymagane jest badanie WE projektu wyrobu według Załącznika II, sekcja 4. Dla wyrobów klasy I(s) (I(s) = wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym) certyfikat ogranicza się w zakresie produkcji do sterylizacji i utrzymania sterylności. Dla wyrobów klasy I(m) (I(m) = wyroby klasy I z funkcją pomiarową) certyfikat ogranicza się do aspektów produkcji związanych ze zgodnością wyrobów z wymaganiami metrologicznymi.

Numer rejestracyjny certyfikatu	055435 MR2
Certyfikat ID	170724530
Ważny od	2018-10-26
Ważny do	2023-05-26
Frankfurt am Main, dn.	2018-10-26

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Dyrektor

Dr. Thomas Feldmann
Dyrektor Jednostki Certyfikującej

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH jest jednostką notyfikowaną w zakresie wyrobów medycznych zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG i stosuje numer notyfikacji 0297.



Załącznik do certyfikatu

Nr rejestracyjny certyfikatu: 055435 MR2

Nr identyfikacyjny certyfikatu: 170724530

Certyfikat jest ważny od: 2018-10-26

inomed Medizintechnik GmbH

Im Hausgrün 29
79312 Emmendingen
Niemcy

Grupa wyrobów	Wyrób	Klasa
Wyposażenie oraz systemy do neuromonitoringu, celów diagnostycznych, neurochirurgii funkcjonalnej oraz terapii przeciwbólowej	Systemy neuromonitoringu	IIa/IIb
	Systemy do neurostymulacji	IIb
	Systemy do diagnostyki elektrofizjologicznej	IIa
	Systemy do krioterapii	IIb
	Systemy do odprowadzania sygnałów za pomocą mikroelektrod	IIa
Instrumenty jednorazowego i wielokrotnego użytku oraz elektrody	Generatory Termolezyjne	IIb
	Instrumenty i elektrody do stymulacji i pozyskiwania sygnałów	IIa/III
	Instrumenty i elektrody do zastosowań leżyjnych wraz z akcesoriami	IIa/IIb/III
	Instrumenty biopsyjne	III
	Systemy stereotaktyczne wraz z akcesoriami	Im/IIa
	Sterylnie przewody i adaptery	Is



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa tel. +48 22 492 11 00, fax +48 22 492 11 09
NIP 521 32 14 182 REGON 015 24 96 01

Warszawa, 2014 -01- 28

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.412.06708.2011.PM1.2

Pan
Mariusz Gruchała
Inomed Polska Sp. z o.o.
ul. Raciborskiego 1A/1B
83-000 Pruszcz Gdański

Dotyczy: ISIS IOM SYSTEM, ISIS HAEDBOXES, OSIRIS NEUROSTYMULATOR, OSIRIS CORTICAL, VOCALIS ELEKTRODE APPLICATOR / APLIKATOR DO ELEKTROD GARDŁOWYCH, CORTEX STRIP ELEKTRODE, CORTEX GRID ELEKTRODE / ELEKTRODA KOROWO-PASKOWA, ELEKTRODA GRID, CORKSCREW ELEKTRODE SET SPIRAL NEEDLE / ELEKTRODY ŚRÓBOWE TYPU KORKOCIĄG, DNS CORTEX STIMULATION PROBE BIPOLAR / ELEKTRODY I SONDY STYMULACYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU DO ZASTOSOWAŃ W OŚRODKOWYM UKŁADZIE NERWOWYM, CORTEX PROBE BIPOLAR WITH 2 BALL TIPS / ELEKTRODY I SONDY STYMULACYJNE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU DO ZASTOSOWAŃ W OŚRODKOWYM UKŁADZIE NERWOWYM, SND ELEKTRODE PAIR / ELEKTRODY JEDNORAZOWE JEDNO I DWUBIEGUNOWE DO REJESTRACJI I STYMULACJI, FSR03 FLEXIBLE 3- POLE RECORDING AND STIMULATION / FSR03 ELASTYCZNA ELEKTRODA STYMULUJĄCA I REJESTRUJĄCA,

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Pana wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.06708.2011 z dnia 22 czerwca 2011 r. dot. powiadomienia o wyrobach, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobach, tj. w dniu 30 czerwca 2011 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art.100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Załączniki: brak

Do wiadomości:
1. 1 egz. – adresat
2. 1 egz. – a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych


Elżbieta Maciejewska

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/DEKLARACJA ZGODNOŚCI/ DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma
Nazwa i adres firmy
Name and address of the firm

inomed Medizintechnik GmbH
Im Hausgruen 29
79312 Emmendingen, Allemagne/ Germany
Tel./ Phone: +49 7641 9414-0
www.inomed.com

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością że / We
declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt
produkt medyczny
the medical device

ISIS MER System mit Zubehör

ISIS MER System z akcesoriami

(according to certificate
registration no. 055435 MR2)

ISIS MER system with accessories

Bezeichnung, Typ oder Modell
Nazwa, typ lub model
Name, type or model

der Klasse / klasy / of class

Ila (Regel/ reguła /rule 10)

Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG / według aneksu IX dyrektywy
93/42/EWG / according to annex IX of direct. 93/42/EEC

allen Anforderungen der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind/
spełnia wszystkie zasadnicze wymagania w zakresie dyrektywy 93/42/EWG /
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale
Normen oder andere normative Dokumente
Zastosowane normy zharmonizowane, normy
krajowe lub inne dokumenty normatywne
Applied harmonised standards, national
standards or other normative documents

DIN EN 60601-1,

DIN EN 60601-1-2, DIN EN 60601-1-4,

DIN EN 60601-2-40, DIN EN ISO 14971

Konformitätsbewertungsverfahren/
Procedura oceny zgodności /
Conformity assessment procedure

Anhang/ Aneks / Annex : II

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)/
Jednostka notyfikowana (w przypadku
konsultacji)/
Notified Body (if consulted)

DQS (0297)

Emmendingen, 2010-07-30

Saschka Busch / Quality Management

Ort, Datum / Miejsce, data / Place, date

Name und Funktion / Nazwisko i funkcja / Name and
function

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG/DEKLARACJA ZGODNOŚCI/ DECLARATION OF CONFORMITY

Name und Adresse der Firma
Nazwa i adres firmy
Name and address of the firm

inomed Medizintechnik GmbH
Im Hausgruen 29
79312 Emmendingen, Allemagne/ Germany
Tel./ Phone: +49 7641 9414-0
www.inomed.com

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Oświadczamy z pełną odpowiedzialnością że / We
declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt
produkt medyczny
the medical device

ISIS IOM System mit Zubehör

ISIS IOM System z akcesoriami

(according to certificate
registration no. 055435 MR2)

ISIS IOM system with accessories

der Klasse / klasy / of class

Ila (Regel/reguła/rule 10)

Nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG / według aneksu IX dyrektywy
93/42/EWG / according to annex IX of direct. 93/42/EEC

allen Anforderungen der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind/
spełnia wszystkie zasadnicze wymagania w zakresie dyrektywy 93/42/EWG /
meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale
Normen oder andere normative Dokumente
Zastosowane normy zharmonizowane, normy
krajowe lub inne dokumenty normatywne
Applied harmonised standards, national
standards or other normative documents

DIN EN 60601-1,

DIN EN 60601-1-2, DIN EN 60601-1-4,

DIN EN 60601-2-40, DIN EN ISO 14971

Konformitätsbewertungsverfahren/
Procedura oceny zgodności /
Conformity assessment procedure

Anhang/ Aneks / Annex : II

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)/
Jednostka notyfikowana (w przypadku
konsultacji) /
Notified Body (if consulted)

DQS (0297)

Emmendingen, 2010-07-30

Saschka Busch / Quality Management

Ort, Datum / Miejsce, data / Place, date

Name und Funktion / Nazwisko i funkcja / Name and
function