

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60131341 0001

Report No.: 26300404 005

Manufacturer: Prodromus Sp. z o.o.
ul. Lukaszewicza 1
31-429 Krakow
Poland

Products: Automated gait trainers
Replaces EC Certificate, Registration No.: DD 60123608 0001

Expiry Date: 2022-09-20

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2018-10-25

Date: 2018-10-25

Notified Body



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

Certyfikat EC
Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik V
Zapewnienie Jakości Produkcji
dla Wyrobów Medycznych

Numer rejestracyjny: DD 60131341 0001

Numer raportu: 26300404 005

Wytwórca: Prodomus Sp. z o.o.
ul. Łukasiewicza 1
31-429 Kraków
Polska

Wyroby: Zautomatyzowane trenażery chodu
Zastępuje Certyfikat EC, Numer rejestracyjny: DD 60123608 0001

Data ważności: 2022-09-20

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika V dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika V, sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania projektu według Załącznika III.

Ważny od: 2018-10-25

Data: 2018-10-25

Jednostka Notyfikowana

D. Świątko



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.