

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

BRASTER S.A.
Szeligi, Cichy Ogród 7, PL / 05-850 Ożarów Mazowiecki

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

**Wyroby medyczne do rejestrowania obrazów termograficznych
oraz oprogramowanie do oceny obrazów termograficznych.**

**Medical devices for thermographic images recording and software
for thermographic images evaluation.**

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 zależna jest 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/0287/4378/2019

Raport nr / Report No.: PL4378/2019

Ważny od / Valid from 17-10-2019

Ważny do / Valid until 16-10-2022



Jolanta Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 04-11-2019

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/0287/4378/2019**

Raport nr / Report No.: PL4378/2019

Ważny od / Valid from **17-10-2019**

Ważny do / Valid until **16-10-2022**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa/Class	UMDNs
Wyroby medyczne do rejestrowania obrazów termograficznych oraz oprogramowanie do oceny obrazów termograficznych / <i>Medical devices for thermographic images recording and software for thermographic images evaluation</i>	System Braster <i>Braster System</i>	system domowej profilaktyki raka piersi <i>in-home breast examination system</i>	IIa 14023
	Braster Pro	system profilaktyki raka piersi <i>breast examination system</i>	IIa 14023



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

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

Katowice, 04-11-2019

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