

DLACZEGO WARTO?

Od 20 lat prowadzimy certyfikację wyrobów medycznych. Jako jednostka notyfikowana (nr 1434) działamy na rynku krajowym i międzynarodowym. Wyróżnia nas doświadczenie praktyczne naszych ekspertów, wiedza oraz zachowanie wszelkich zasad bezstronności, co daje pewność naszym klientom wysokiej jakości oferowanych usług. Posiadamy notyfikację Komisji Europejskiej w zakresie Rozporządzenia 2017/745. Dysponujemy ponad 100 wysoko wykwalifikowanymi ekspertami.

7 KROKÓW CERTYFIKACJI WYROBU MEDYCZNEGO



PROGRAM CERTYFIKACJI

- Certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE, zgodnie z załącznikiem IX rozdział II do Rozporządzenia 2017/745;
- Certyfikat systemu zarządzania jakością, zgodnie z załącznikiem IX rozdział I do Rozporządzenia 2017/745;
- Certyfikat zapewnienia jakości UE, zgodnie z załącznikiem XI część A do Rozporządzenia 2017/745.

Certyfikat UE wydawany jest na wniosek Producenta.

Wydawane przez PCBC S.A. certyfikaty UE są sporządzane w języku polskim i angielskim.

Certyfikat UE wydany przez PCBC S.A. jest ważny nie dłużej niż pięć (5) lat.