

Deklaracja zgodności WE

Producent:

którego jedyny upoważniony przedstawiciel to:

Neusoft Medical Systems Co, LTD.
Adres: No. 177-1 Chuangxin Road,
Hunnan District, Shenyang,
Liaoning, Chiny 110167

Emergo Europe
Adres: Prinsessegracht 20 2514 AP,
Haga, Holandia

Producent niniejszym oświadcza, że produkt

NeuViz 64In

Kod GMDN: 37618

spełnia przepisy dyrektywy 93/42/EWG, które mają do niego zastosowanie.

Wyrób medyczny przyporządkowano do klasy IIb zgodnie z załącznikiem IX do dyrektywy 93/42/EWG.
Produkt posiada następujące oznaczenia:

CE₀₁₂₃

Przedmiotowy produkt zaprojektowano i wyprodukowano zgodnie z systemem zarządzania jakością według załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG.

Zgodność przedmiotowego produktu z dyrektywą 93/42/EWG została oceniona i poświadczona przez jednostkę notyfikowaną:

TOV SOD Product Service GmbH Ridlerstr
65, D-80339 Monachium, Niemcy
Nr certyfikatu: G1 098883 0002 Wer. 02
Data wydania: 3 września 2019 r.
Data wygaśnięcia: 26 maja 2024 r.

zgodnie z procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE określoną w załączniku II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG.

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna wraz z dokumentem dopuszczenia danej partii wyprodukowanych wyrobów.

Za powyższą deklarację zgodności odpowiada wyłącznie:

Spółka: **Neusoft Medical Systems Co, LTD.**
Adres: **No. 177-1 Chuangxin Road, Hunnan District, Shenyang,**
Liaoning, Chiny, 110167

Wu Shaojie, Dyrektor
Zarządzający

Wang Zhiqiang,
Dyrektor TQM

Wydano: 19 września 2019 r.