



Benannt durch/Wyznaczono przez
Zentralstelle der Länder für
Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten | Centralny Urząd
Krajów Związkowych ds. Ochrony
Zdrowia w odniesieniu do Produktów
Leczniczych i Wyrobów Medycznych
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

Certyfikat WE

System całkowitego zapewniania jakości
Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), załącznik II z wyłączeniem (4)
(wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 098883 0002 Wer. 02

Producent:

Neusoft Medical Systems Co., Ltd.

No. 177-1 Chuangxin Road Hunnan District 110167 Shenyang,
Liaoning CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Kategoria(-ie) produktu: systemy skanerów tomografii komputerowej, systemy obrazowania rentgenowskiego, systemy obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, systemy pozytonowej tomografii emisyjnej (PET) i tomografii komputerowej (CT), diagnostyczne systemy ultrasonograficzne, diagnostyczne rentgenowskie generatory wysokiego napięcia, systemy archiwizacji i komunikacji obrazów.

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewniania jakości w zakresie projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z dyrektywą MDD, Załącznik II. Ten system zapewniania jakości jest zgodny z wymogami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów klasy III obowiązkowe jest uzyskanie dodatkowego certyfikatu określonego w załączniku II (4). Patrz również uwagi na odwrocie.

Numer raportu:

BJ1910307

Obowiązuje od:

3 September 2019

Obowiązuje do:

26 May 2024

Data: 3 September 2019

Stefan Preiß
Kierownik Jednostki
Certyfikującej/Notyfikowanej

TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Wyznaczono przez
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten | Centralny Urząd Krajowy
Związkowych ds. Ochrony Zdrowia w odniesieniu
do Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

Certyfikat WE

System całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), załącznik II z wyłączeniem (4)
(wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 098883 0002 Wer. 02

Obiekt(-y):

Neusoft Medical Systems Co., Ltd.
No. 177-1 Chuangxin Road Hunnan District, 110167 Shenyang,
Liaoning, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Neusoft Medical Systems Co., Ltd.
No.16 Shiji Road, Hunnan Industrial Area, 110179 Shenyang,
Liaoning, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFIKAT

Strona: 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy