

Certyfikat CE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych (MDD), załącznik II z wyjątkiem (4)
(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 050972 0050 Rev. 04

Producent:

Contec Medical Systems Co., Ltd.
No.112 Qinhuang West Street
Economic& Technical Development Zone
066004 Qinhuangdao, Hebei Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Kategoria(-e) produktu:

Monitor pacjenta, monitor płodu, system diagnostyczny B-USG, pulsoksymetr, elektrokardiograf, kieszonkowy doppler płodowy, wizualny stetoskop elektroniczny, wielofunkcyjny stetoskop wizualny, dynamiczne systemy EKG, cyfrowe mapowanie aktywności elektrycznej mózgu, pompa infuzyjna, spirometr, ambulatoryjny monitor ciśnienia krwi, sfigmomanometr elektroniczny, system EMG/EP, przenośny monitor EKG, sonda temperatury, sonda pulsoksymetru, Tele-pulsoksymetr, Tele-respirator, wieloparametrowy monitor parametrów życiowych, monitor bezdechu sennego, koncentrator tlenu, stacja robocza EKG, przenośny monitor, nebulizator siateczkowy, kapnograf i termometr na podczerwień.

Jednostka certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich urządzeń/kategorii urządzeń zgodnie z MDD załącznik II. Ten system zapewnienia jakości produkcji spełnia wymagania niniejszej Dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W przypadku wprowadzania do obrotu urządzeń klasy III obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat zgodny z załącznikiem II (4). Patrz również uwagi na odwrocie.

Raport nr:

BJ20090203

Ważny od:

2020-06-17

Ważny do:

2024-05-26

Data,

2020-06-17