



EC Certificate Full Quality Assurance System

Sertifikato nr:
10508-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 1.0

Projekto nr.:
PRJC-258182-2010-PRC-TWN

Galioja iki:
22 Vasario 2021

EB ATITIKTIES SERTIFIKATAS PRODUKCIJOS kokybės užtikrinimas

Sertifikatu patvirtinama, kad kokybės vadybos sistema įmonės

Charder Electronic Co., Ltd.

No. 103, Guozhong Rd., Dali Dist., Taichung City, Taiwan (R.O.C.)

Produktams

Kūno riebalų analizatorių, medicininių svarstyklių ir ūgio matuoklių

Buvo vertinami atsižvelgiant į:

Atitikties vertinimo procedūrą, aprašytą straipsnio V priede 93/42/EEC tarybos direktyvoje Medicininiais prietaisams ir metrologijos reikalavimams

nustatyta, kad šią direktyvą jie atitinka.

Detalesnė informacija pateikiama kitame puslapyje

Vieta ir laikas
Høvik, 06 August 2018



Patvirtina:
DNV GL PRESAFE AS

Villy Rønneberg

MSD-CO-078 DNV GL pirminis saugomas adresu : Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norvegija Registracijos Nr.: No 997 067 401 MVA

1 lapas iš 3



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Sertifikato nr:
10508-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 1.0

Projekto nr.:
PRJC-258182-2010-PRC-TWN

Galioja iki:
22 Vasario 2021

Jurisdikcija:

1993 m. birželio 14d. Tarybos direktyvos 93/42/EEC taikymas traktuojamas kaip "Medicinos įrangos taisyklės", patvirtintos Norvegijos sveikatos priežiūros ministerijos.

Sertifikato istorija:

Peržiūra	Aprašymas	Data
0	Pakeistas sertifikatas 85277-2010-CE-RGC-NA Rev. 5.0 (NB0434) į Notifikuotos organizacijos DNV GL NEMKO pirminis saugomas (NB 2460)	2017-07-27
1.0	Pridėti nauji produktai	2018-08-06

Produktų, kuriems taikomas šis sertifikatas, sąrašas

Produkto aprašymas	Produktas	Klasė
Kūno riebalų analizatoriai	MBF-6000, MBF-6010, MBF-6000M, MBF-6010M, FFP-331, FEG-113, FEG-123, FEP-103, FFP-329, FLG-341, FLG-351, FEG-115	Im
Medicininės svarstyklės	MS21-NEO, MS-2320, MS-2501, MS-3800, MS-4400I, MS-4610, MS-4940, MS-5410, MS-5710, MS3400-1, MS-4900, MS-5810, MS-5811, MS-2350, MS-2504, MS-3830, MS-3910, MS-4640, MS4910, MS-5440, MS-5730, MS-6001, MS-5900, MS-4200, MS-4202L, MS-2400, MS-3500, MS-4400, MHS-2500, MHS-2500I, MHS-2600, MHS-2600I, MHS-2510, MHS-2510I, MHS-2610, MHS-2610I, MS21-NEOV, MS-6000, MS-6111, M-400, M-410, M-420, M-430, M-400BT, M-410BT, M-420BT, M-430BT, M-110, M-200, M-510, M-600, M-610, M-605, MS6110, MS4201 M-125, M-545, M-230, MS4970, MS5750, MS5460, MS3450, MS4971, MS5751, MS5461, M-999, MS7800	Im
Ūgio matuoklės	HM-80P, HM-80M, HM-200PW, HM-200P, HM101M, HM110M, HM201M, HM230M, HM202P	Im

MSD-CO-078 DNV GL pirminis saugomas adresu : Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norvegija Registracijos Nr.: No 997 067 401 MVA

2 lapas iš 3

LIETUVOS RESPUBLIKA • REPUBLIC OF LITHUANIA
UAB "Mikrofin" ir KO
Joint-Stock Company
Arvydas Katalinas
direktorius



EC Certificate Full Quality Assurance System

Sertifikato nr:
10508-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 1.0

Projekto nr.:
PRJC-258182-2010-PRC-TWN

Galioja iki:
22 Vasario 2021

Pilnas produktų sąrašas laikomas Notifikuotoje įstaigoje.

Sertifikato taikymo vietos

Taikymo vieta	Adresas
Charder Electronic Co., Ltd.	No. 103, Guozhong Rd., Dali Dist., Taichung City 412, Taiwan (R.O.C.)

Igaliotasis atstovas EB

Wellkang Ltd., Suite B, 29 Harley Street Londonas , W1G 9QR, U.K.

Terminai ir sąlygos

- ☐ Sertifikatas yra šių terminų bei sąlygų taikymo subjektas:
- ☐ Bet kuris gamintojas (žiūrėti 2001/95/EC direktyvą apibrėžiančią tikslumą) atsako už žalą, sukeltą jo gaminio trūkumų pagal direktyvą 85/374/EEC nurodančią atsakomybę už gaminio defektą.
- ☐ Sertifikatas galioja tik aukščiau išvardintoms prekėms .
- ☐ Gamintojas privalo vykdyti įsipareigojimus, kylančius dėl patvirtintos kokybės sistemos vadybos. išlaikyti reikalaujamą gaminių kokybę.
- ☐ Gamintojas privalo informuoti DNV biurą atlikdamas bet kokius sistemos kokybės pakeitimus, tuomet DNV įvertins pakeitimus ir nuspręs, ar sertifikatas turi likti galioti.
- ☐ Siekiant įvertinti, kaip gamintojas taiko kokybės vadybos sistemą, vykdomas reguliarus auditas. DNV, kilus įtarimams pasilieka teisę neperspėjusi atvykti patikrinti, kaip įgyvendinama kokybės vadybos sistema.

Sertifikato galiojimą gali nutraukti:

- ☐ Kokybės sistemos pokyčiai, darantys įtaką gamybai;
- ☐ Per nustatytą laiką neatliekami periodiniai auditai.

Atitikties deklaracija ir produkto ženklavimas

Kai vykdomos anksčiau nurodytos sąlygos, gamintojas gali parengti EB atitikties deklaraciją ir legaliai naudoti CE ženklavimą bei po juo užrašyti notifikuotosios įstaigos numerį.

SERTIFIKATO PABAIGA

