



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. **G1 17 01 70231 011**

Manufacturer: **Spacelabs Healthcare Ltd.**
Unit B, Foxholes Centre
John Tate Road
Hertford
Hertfordshire SG13 7DT
UNITED KINGDOM

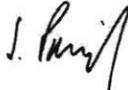


Product Category(ies): **ECG Recorders, ECG Analysers, Ambulatory NIBP recorders, Cardiac Information Management Systems, ECG Receiving System, ECG Stress Test Systems, Anaesthetic Machines, Anaesthetic Vaporisers and Circle Absorbers**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 75937670

Valid from: 2017-02-12
Valid until: 2022-02-11

Date, 2017-02-03

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Handwritten signature: *Almut*
Date: 2021-10-05
Circular stamp: LIETUVOS RESPUBLIKA, Lietuvos ir Sveikatos apsaugos uždaroji akcinė bendrovė, HOSPITEX DIAGNOSTICS, KAUNAS



Product Service

EC Certificate
Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 01 70231 011

Facility(ies):

Spacelabs Healthcare Ltd.
Unit B, Foxholes Centre, John Tate Road, Hertford, Hertfordshire
SG13 7DT, UNITED KINGDOM

Spacelabs Healthcare Ltd.
43 Moray Place, Edinburgh, Lothian EH3 6BT, UNITED
KINGDOM

Spacelabs Healthcare, Inc.
2802 Coho Street, Suite 202, Madison WI 53713, USA



EC - S E R T I F I K A T A S

Pilnos kokybės užtikrinimo sistema

(Mediciniųjų prietaisų direktyvos 93/42/EEC 3 skyrius, II priedas)

Nr. G1 17 01 70231 011

Gamintojas:

Spacelabs Healthcare Ltd.

1 Harforde Court
John Tate Road, Hertford
Hertfordshire
SG13 7NW
JUNGTINĖ KARALYSTĖ

Produkto kategorija (-os):

**EKG užrašymo įtaisai, EKG analizatoriai, Ambulatoriniai
AKS užrašymo įtaisai, Kardiologinės informacijos
sistemos, EKG priėmimo sistemos, EKG krūvio sistemos,
DPV aparatai, Anestezijos aparatai, Anestetikų garintuvai
ir absorberiai.**

TUV SUD Product Service GmbH deklaruoja, kad aukščiau paminėtas gamintojas įgyvendino kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų produktų / produkto kategorijų pagal medicininių prietaisų direktyvą 93/42/EEC II priedo 3 skyrių dizainui, gamybai ir galutinei apžiūrai. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka Direktyvos nuostatas ir reikalauja periodinės priežiūros. III klasės produktų marketingui yra privalomas papildomas II.4 sertifikato priedas. Taip pat žiūrėkite lapo antroje pusėje.

Raporto Nr.:

75937670

Galioja nuo:

2017-02-12

Galioja iki:

2022-02-11

Data, 2017-02-03

(parašas)

Stefan Preib

TUV SUD Product Service GmbH yra Notifikuota institucija pagal Tarybos Direktyvą 93/42/EEC, liečiančią medicininius prietaisus su identifikacijos nr. 0123.



Nr. G1 17 01 70231 011

Bazė:

Spacelabs Healthcare Ltd.
1 Harforde Court, John Tate Road, Hertford
Hertfordshire SG13 7NW
JUNGTINĖ KARALYSTĖ

Spacelabs Healthcare Ltd.
43 Moray Place, Edinburgh, Lothian EH3 6BT,
JUNGTINĖ KARALYSTĖ

Spacelabs Healthcare Inc.
2802 Coho Street, Suite 202, Madison WI 53713, JAV