

Full Quality Assurance System

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

Facility(ies):

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Vertimas iš anglų kalbos į lietuvių kalbą

EC sertifikatas

Kokybės užtikrinimo sistema

Medicininį įrenginių direktyvos 93/42/EEC Priedas II išskyrus (4)

(IIa, IIb ar III klasės įrenginiai)

Nr. G1 044751 0167 Rev. 02

Gamintojas:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building,
Keji 12th Road South
Hi-tech Industrial Park
Nanshan
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Produktų kategorija:

Pacientų monitoravimo įranga, gyvybinių funkcijų monitoriai, centrinė monitoravimo sistema, telemetrijos monitoravimo sistema, ambulatorinio kraujo spaudimo monitoriai, pulsoksimetrai, temperatūros davikliai, SpO2 sensoriai, elektrokardiografai, ventiliatoriai, anestetinis garintuvas, oro kompresoriai, ultragarsinė diagnostinė įranga, ultragarsiniai davikliai, skaitmeninė radiografijos sistema, radiografijos sistema

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH skelbia, kad minėtas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų produktų / produktų kategorijų kūrimui, gamybai ir galutiniam tikrinimui pagal Medicininį įrenginių direktyvos MDD Priedą II. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka atitinka Direktyvos reikalavimus ir yra periodinio tikrinimo objektas. III klasės produktų pardavimui yra privalomas papildomas Priedo II(4) sertifikatas. Žiūrėti pastabas kitoje lapo pusėje.

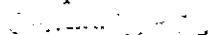
Ataskaitos Nr.: SH1905503

Galioja nuo: 2019-11-13

Galioja iki: 2024-05-26

Data, 2019-11-13

/parašas/



Sertifikavimo vadovas/įgaliotas asmuo

Puslapis 1 iš 2

TÜV SÜD Product Service GmbH yra įgaliota įstaiga ir jos identifikavimo Nr. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH yra sertifikavimo įstaiga, Ridlerstrabe 65, 80339 Munich, Germany

EC sertifikatas

Kokybės užtikrinimo sistema

Medicinių įrenginių direktyvos 93/42/EEC Priedas II išskyrus (4)

(IIa, IIb ar III klasės įrenginiai)

Nr. G1 044751 0167 Rev. 02

Veiklos vieta:

Shenzhen Mindray Bio-Medial Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South,
Hi-tech Industrial Park, Nanshan, 518057
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shenzhen Mindray Bio-Medial Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Puslapis 2 iš 2

TÜV SÜD Product Service GmbH yra įgaliota įstaiga ir jos identifikavimo Nr. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH yra sertifikavimo įstaiga, Ridlerstrabe 65, 80339 Munich, Germany

Vertimą tvirtino UAB „Graina“ direktorius 