



EB sertifikatas

Gamybos kokybės užtikrinimas

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų V priedas

Registracijos Nr. DD 1036863-1

Gamintojas: Diagnosis S.A.
Gen. Władysława Andersa g. 38A,
15-113 Białystok
Lenkija

Produktai:

- Kraujospūdžio matuokliai
- Skaitmeniniai termometrai
- Infraraudonųjų spindulių termometrai
- Lancetai
- Ultragarsiniai purkštuvai
- Kompresoriniai purkštuvai
- Tinkliniai migdomieji purkštuvai
- Migdomųjų purkštuvų priedai
- EKG monitoriai
- EKG signalo gavimo prietaisai
- EKG peržiūros programa - programinė įranga
- Pirštų galiukų pulso oksimetrai

Toliau nurodytų prietaisų taikymo sritis apima tik gamybos aspektus, susijusius su gaminių atitiktimi metrologiniams reikalavimams:

- Aneroidiniai sfigmomanometrai
- Klinikiniai termometrai be gyvsidabrio

Pakeičia 2021-05-05 EB sertifikato numerį DD 1036863-1

Notifikuotoji įstaiga pareiškia, kad išvardyti gaminiai atitinka Direktyvos 93/42/EEB V priedo reikalavimus. Aukščiau nurodytas gamintojas yra sukūręs ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri yra periodiškai prižiūrima, kaip apibrėžta minėtos direktyvos V priedo 4 skirsnyje. Pateikiant į rinką IIb ir III klasės prietaisus, kuriems išduotas šis sertifikatas, būtina turėti EB tipo tyrimo sertifikatą pagal III priedą.

Ataskaitos Nr.:	84952934-20
Įsigaliojimo data:	2021-05-24
Galiojimo data:	2024-05-26
Išdavimo data:	2021-05-24



"TÜV Rheinland LGA Products GmbH" yra notifikuotoji įstaiga pagal Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, turinti identifikacinį numerį 0197.

EB sertifikatas



Gamybos kokybės užtikrinimas

**Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų V
priedas**

Registracijos Nr. DD 1036863-1

Gamintojas: Diagnosis S.A.
Gen. Władysława Andersa g. 38A, 15-113
Białystok, Lenkija

Sertifikavimas apima šias gamybos vietas:

No. Vieta

/01 Diagnosis S.A.
Gen. Władysława Andersa 38 A 15-113 Białystok,
Lenkija

/02 Diagnosis S.A.
Przemysłowa g.8
16-010 Wasilków Lenkija

Gaminamų produktų grupės

Veikla: Administravimas.

Veikla: Skaitmeniniai termometrai, infraraudonųjų spindulių termometrai, lancetai, ultragarsiniai purkštuvai, kompresoriniai purkštuvai, tinkliniai purkštuvai, purkštuvų priedai, pirštų pulso oksimetrai, EKG monitoriai, EKG signalo surinkimo prietaisai, aneroidiniai sfigmomanometrai, klinikiniai termometrai be gyvsidabrio

Ataskaitos Nr.: 84952934-20
Įsigaliojimo data: 2021-05-24
Galiojimo data: 2024-05-26
Išdavimo data: 2021-05-24



Vertimą atliko Nijolė Katinė, prekės ženklo rinkodaros vadovas



"TÜV Rheinland LGA Products GmbH" yra notifikuotoji įstaiga pagal Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, turinti identifikacinį numerį 0197.