

CE sertifikatas Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Sertiikato numeris 10251-2017-CE-CZS-NA-PS Rev 0.0 Projekto numeris: PRJC-88820-2008-PRC-CZE
Galioja iki 2022 liepos 14 dienos

Tai patvirtina, kad kokybės sistema:

BTL Industries Limited
161 Cleveland Way
SG1 6BU Stevenage
Jungtinė Karalystė

Projektavimo, gamybos ir galutinio produkto patikra / bandymai:

Programinė įranga kardiologijos srityje

Buvo įvertintas atsižvelgiant į:

Atitikties vertinimo procedūra, aprašyta 11.3.a.
ir II priedo, išskyrus 4 skirsnį (H modulis)
93/42 / EEB dėl medicinos prietaisų su pakeitimais
ir nustatė, kad laikosi.

Daugiau informacijos apie produktą (-us) ir sertifikavimo sąlygas pateikiama kitoje lapo pusėje.

Jurisdikcija

1993 m. Birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42 / EEB, priimtos kaip "Forskrift for Medisinsk Utstyr ", kurią pateikė Norvegijos sveikatos ir priežiūros paslaugų ministerija.

Sertifikatų istorija:

Peržiūrėjimo aprašo išleidimo data

0

Pakeičia DNV GL (NB0434) sertifikatą Nr. 1129652012-CE-CZS-NA

2.0

po paskelbtosios įstaigos perkėlimo

DNV Nemko Presafe AS (NB2460) funkcija

Persiuntimas

Produktai, kuriems taikomas šis sertifikatas:

Produkto aprašymas Prekės pavadinimas Klasė

Programinės įrangos programa

vieningoji kardiologijos sritis

BTL CardioPoint

- "BTL CardioPoint-Holter"
- "BTL CardioPoint-Ergo"
- BTL CardioPoint-Stress
- BTL CardioPoint-EKG
- "BTL CardioPoint-Spiro"
- BTL CardioPoint-ABPM

MEW (antrojo tos pačios prekės pavadinimas)

- MEW-Holter
- MEW-Ergo
- MEW-stresas
- MEW-ECG
- MEW-Spiro
- MEW-ABPM

Visas prietaisų sąrašas pateikiamas paskelbtoje įstaigoje

Svetainės, kurioms taikomas šis sertifikatas

BTL Industries JSC, 30 Peshtersko str. Blvd., 4002, Plovdivas, Bulgarija

Medicinos technologijos CZ a.s., Evropská 423/178, 160 00 Praha 6, Čekija

Taisyklės ir sąlygos

Pažymėjimui taikomos šios sąlygos:

- ♣ Kiekvienas gamintojas (žr. Tikslų apibrėžimą žr. 2001/95 / EB) atsako už žalą, kurią sukelia jo trūkumas produktas (-ai) pagal pakeistą direktyvą 85/374 / EEB dėl gaminių su trūkumais atsakomybės.
- ♣ Sertifikatas galioja tik pirmiau išvardytoms prekėms ir (arba) gamybos patalpoms.
- ♣ Gamintojas vykdo įsipareigojimus, kylančius iš patvirtintos kokybės sistemos, ir taip laikosi kad jis išliktų tinkamas ir veiksmingas.
- ♣ Gamintojas informuoja "Presafe" apie bet kokius numatytus kokybės sistemos atnaujinimus ir "Presafe" įvertinti pakeitimus ir nuspręsti, ar liudijimas galioja.
- ♣ Periodiški auditai bus atliekami, siekiant patikrinti, ar Gamintojas prižiūri ir taiko kokybę sistema. "Presafe" pasilieka teisę vietoje ar dėl įtariamų sumų mokėti iš anksto nepraneštus apsilankymus.

Šie sertifikatai gali padaryti šį pažymėjimą negaliojančiu:

- ♣ Gamybos kokybės sistemos pokyčiai.
- ♣ Periodiniai auditai, kurių nebuvo laikomasi per nustatytą laiką.

Atitikties deklaracija ir produkto žymėjimas

Laikydamasis pirmiau nurodytų sąlygų gamintojas gali parengti EB atitikties deklaraciją ir teisiškai pritvirtinti "CE" ženklą, po kurio nurodomas "Presafe" paskelbto asmens identifikavimo numeris.

PSertifikato pabaiga

Vertimas tikras

[xxxxx]