

EC SERTIFIKATAS

Kokybės Vadybos Sistema

Direktyvos 93/42/EEC dėl medicininės įrangos, II priedas, išskyrus 3 straipsnis
(Priemonės klasės IIa, IIb ar III)

Nr. G1 010815 0038 peržiūra 01

Gamintojas:

FISHER & PAYKEL HEALTHCARE Ltd.
15 Maurize Paykel place
East Tamaki, Auckland
Naujoji Zelandija

Produktų kategorija:

Kvėpavimo dujų tiekimo sistemos, šildomi drėkintuvai, CPAP sistemos, dujinės pulmoninės gaivinimo sistemos, nosies ir/ar burnos priemonės kvėpavimo dujų tiekimui, pacientų monitoravimo programinė įranga naudoti su Fisher&Paykel Healthcare medicinos priemonėmis, invazinės dujinės kondicionavimo

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GMBH pareiškia, kad minėti gamintojai įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą, skirtą projektuoti, gaminti ir galutinai tikrinti atitinkamus įtaisus / prietaisų kategorijas pagal MDD II priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus ir yra periodiškai prižiūrima. Norint prekiauti III klasės prietaisais, būtina pateikti papildomą II priedo 4 dalies pažymėjimą. Taip pat žiūrėkite pastabas kitame lape.

Ataskaitos

Nr. JAQ235040717

Sertifikatas galioja nuo

2019-12-12

Sertifikatas galioja iki

2024-05-26.

Data:

2019-12-12

/Parašas/

Christoph Dicks

Sertifikavimo vadovas /notifikavimo įstaigos

EC SERTIFIKATAS

Kokybės Vadybos Sistema

Direktyvos 93/42/EEC dėl medicininės įrangos, II priedas, išskyrus 3straipsnis
(Priemonės klasės IIa, IIb ar III)

Nr. G1 010815 0038 peržiūra 01

Gamintojas:

FISHER & PAYKEL HEALTHCARE Ltd.

15 Maurice Paykel place

East Tamaki, Auckland

Naujoji Zelandija