

EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Sertifikato Nr.:
10508-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 3.0

Projekto Nr.:
PRJC-258182-2010-PRC-TWN

Galioja iki:
27 May 2024

EB ATITIKTIES SERTIFIKATAS

PRODUKCIJOS kokybės užtikrinimas

Sertifikatu patvirtinama, kad kokybės vadybos sistema įmonės

Charder Electronic Co., Ltd.

No. 103, Guozhong Rd., Dali Dist., Taichung City, Taiwan (R.O.C.)

Produktams

Kūno kompozicijos analizatorių, medicininių svarstyklių ir ūgio matuoklių

Buvo vertinami atsižvelgiant į:

Atitikties vertinimo procedūrą, aprašytą straipsnio priede II, 4 sekcijoje 93/42/EEC tarybos direktyvoje Medicininiais prietaisams reikalavimus

nustatyta, kad šią direktyvą jie atitinka.

Detalesnė informacija pateikiama kitame puslapyje

Vieta ir laikas
Høvik, 22 vasario 2021

Patvirtina:
DNV GL PRESAFE AS
Notifikuotosios įstaigos identifikavimo nr.: 2460

Pirminis saugomas adresu DNV GL: Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norvegija Registracijos Nr.: No 997 067 401 MVA
MSD-CO-078-A Rev 0.0



Sertifikato Nr.:
10508-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 3.0

Projekto Nr.:
PRJC-258182-2010-PRC-TWN

Galioja iki:
27 May 2024

Jurisdikcija:

1993 m. birželio 14d. Tarybos direktyvos 93/42/EEC taikymas traktuojamas kaip "Medicinos įrangos taisyklės", patvirtintos Norvegijos sveikatos priežiūros ministerijos.

Sertifikato istorija:

Peržiūra	Aprašymas	Data
0	Pakeistas sertifikatas 85277-2010-CE-RGC-NA Rev. 5.0 (NB0434) į Notifikuotos organizacijos DNV GL NEMKO pirminis saugomas (NB 2460)	2017-07-27
1.0	Pridėti nauji produktai	2018-08-06
2.0	Pakeistas ES atstovas	2019-06-13
3.0	Pridėti nauji produktai pajuodinti. Iš sąrašo išimti produktai: 10508-2017-CE-RGC-NA-PS Rev.2.0: MBF6000M, MBF6010M, FFP-331, FEG-113, FEG-123, FEP-103, FFP-329, FLG-341, FLG-351, FEG-115, MS21NEO, MS2320, MS2501, MS3800, MS4610, MS4940, MS5710, MS5730, MS4400, MHS2500, MHS2600, MHS2510, MHS2610, MS4201 Pakeistas produktų apibūdinimas iš "kūno riebalų analizatorius" į "Kūno kompozicijos analizatorius" ir pakeista jų klasė iš Im į IIa.	2021-02-22

Produktų, kuriems taikomas šis sertifikatas, sąrašas

Produkto aprašymas	Produktas	Klasė
Kūno kompozicijos analizatorius	MBF-6000, MBF-6010, MA601, MA801	IIa
Medicininės svarstyklės	MS6000, MS7800, M-999, MS5440, MS5461, M-200, M-230, M-250 , MS21NEOV, MS2400, MS4200, MS4400I, MS5900, M-400, M-400BT, M-410, M-410BT, MS3510 , MHS2500I, MHS2510I, M-600, M-605, MHS2700, MHS2710 , MS2504, MS3910, MS4202L, MS4900, MS4910, MS4971, MS5751, MS6110, M-550, M-510, M-545, M-420, M-420BT, M-430, M-430BT, M-110, M-125, MS3830, M-650, M-610, MS5410, MS5810, MS5811, MHS2600I, MHS2610I, MS3400-1, MS3200 , MS3500, MS6111, MS2350, MS4640, MS6001, MS4970, MS5460, MS5750, MS3450	Im
Ūgio matuoklės	HM-80P, HM-80M, HM-200PW, HM-200P HM110M, HM101M, HM201M, HM230M, HM202P	Im

Pirminis saugomas adresu DNV GL: Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norvegija Registracijos Nr.: No 997 067 401 MVA
MSD-CO-078-A Rev 0.0

Arvydas Katalinas
direktorius



Sertifikato Nr.:
10508-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 3.0

Projekto Nr.:
PRJC-258182-2010-PRC-TWN

Galioja iki:
27 May 2024

Pilnas produktų sąrašas laikomas Notifikuotoje įstaigoje.

Sertifikato taikymo vietos

Taikymo vieta	Adresas
Charder Electronic Co., Ltd.	No. 103, Guozhong Rd., Dali Dist., Taichung City 412, Taiwan (R.O.C.)

Igaliotasis atstovas EB

Obelis s.a., Bd General Wahis 53, B-1030 Briussels, Belgium

Terminai ir sąlygos

- ☐ Sertifikatas yra šių terminų bei sąlygų taikymo subjektas:
- ☐ Bet kuris gamintojas (žiūrėti 2001/95/EC direktyvą apibrėžiančią tikslumą) atsako už žalą, sukeltą jo gaminio trūkumų pagal direktyvą 85/374/EEC nurodančią atsakomybę už gaminio defektą.
- ☐ Sertifikatas galioja tik aukščiau išvardintoms prekėms .
- ☐ Gamintojas privalo vykdyti įsipareigojimus, kylančius dėl patvirtintos kokybės sistemos vadybos. išlaikyti reikalaujamą gaminių kokybę.
- ☐ Gamintojas privalo informuoti DNV biurą atlikdamas bet kokius sistemos kokybės pakeitimus, tuomet DNV įvertins pakeitimus ir nuspręs, ar sertifikatas turi likti galioti.
- ☐ Siekiant įvertinti, kaip gamintojas taiko kokybės vadybos sistemą, vykdomas reguliarus auditas. DNV, kilus įtarimams pasilieka teisę neperspėjusi atvykti patikrinti, kaip įgivendinama kokybės vadybos sistema.

Sertifikato galiojimą gali nutraukti:

- ☐ Kokybės sistemos pokyčiai, darantys įtaką gamybai;
- ☐ Per nustatytą laiką neatliekami periodiniai auditai.

Atitikties deklaracija ir produkto ženklėjimas

Kai vykdomos anksčiau nurodytos sąlygos, gamintojas gali parengti EB atitikties deklaraciją ir legaliai naudoti CE ženklėjimą bei po juo užrašyti notifikuotosios įstaigos numerį.

SERTIFIKATO PABAIGA

Pirminis saugomas adresu DNV GL: Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norvegija Registracijos Nr.: No 997 067 401 MVA
MSD-CO-078-A Rev 0.0

