

CE SERTIFIKATAS

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB medicininiams įrenginiams (MDD), 4 skyrius išskiriamas (4)

(IIa, IIb, III klasės prietaisai)

Nr. G1 14 08 71165 008

Gamintojas:

**Sino-Hero (Shenzen) Bio-Medical
Electronics Co. LTD.**

Skyrius 608,6/F, Pirmas pastatas

Zhongxing Industrinis parkas

Chuangye kelias

Nanshan apylinkė

518054 Shenzen miestas

Kinijos žmonių respublika

Atstovas ES:

**Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europa)**

Eiffestrass 80

20537 Hamburgas

Vokietija

Produkto kategorija(-ijos)

**Paciento monitorius, Skaitmeninės ultragarso diagnostikos
sistemos, Programinė įranga centrinėms stebėjimo stotims,
elektrokardiografams, Pulso oksimetrams, Pulso oksimetru
davikliams, Infuzinėms pompoms ir švirkštams.**

Notifikuotojai sertifikavimo įstaiga TUV SUD Product Service GmbH deklaruoja, kad aukščiau minimas gamintojas yra įdiegęs kokybės užtikrinimo sistemą projektavimo, gamybos ir galutinio atitinkamų gaminių ar jų kategorijų patikrinimui pagal MDD II priedo reikalavimus.

Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos keliamus reikalavimus ir yra pastovaus stebėjimo subjektas. Prietaisų patenkančių į III-ios klasės prietaisų kategoriją rinkodarai yra privalomas papildomas sertifikatas pagal priedo nr. II (4) reikalavimą. Žr. pastabas esančias kitame lape.

Raporto Nr.:

748485937

Galioja nuo:

2014-11-19

Galioja iki:

2019-11-18

Data, 2014-10-21

/parašas/

Hans-Heiner Junker

TUV SUD Product Service GmbH yra notifikuotoji įstaiga kurios identifikacinis nr. 0123

Psl. 1 iš 2



J. Kaciucevičius
Pardavimų vadovas

CE SERTIFIKATAS

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB medicininiams įrenginiams (MDD), 4 skyrius išskiriamas (4)
(IIa, IIb, III klasės prietaisai)

Nr. G1 14 08 71165 008

Gamykla (-os):

**Sino-Hero (Shenzen) Bio-Medical
Electronics Co. LTD.**

Skyrius 608,6/F, Pirmas pastatas

Zhongxing Industrinis parkas

Chuangye kelias, Nanshan apylinkė, 518054 Shenzen miestas,
Kinijos žmonių respublika

Vertinimo data,
2015.08.14
J. KACIUCEVIČIUS
Pardavimų vadovas