



Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 15 07 92073 002

**Manufacturer:** **Promed Group Co., Ltd.**  
Room 705, JinFuLai Building  
Dabao Road, Baoan District 28 Area  
518000 Shenzhen  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



**EC-Representative:** **Renault-Petersen Limited**  
5 Bankside  
Hanborough Business Park  
Witney  
OX29 8LJ  
UNITED KINGDOM

**Product Category(ies):** **Patient Monitor, Fetal Monitor, Ultrasonic Diagnostic System, Pulse Oximeter, Electrocardiograph, Pocket Fetal Doppler, Dynamic ECG Systems**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 7484001924

**Valid from:** 2015-09-18

**Valid until:** 2020-09-17

**Date,** 2015-09-24

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

**EC Certificate**

**Full Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 15 07 92073 002**

**Facility(ies):**

Promed Group Co., Ltd.  
Room 705, JinFuLai Building, Dabao Road, Baoan District 28  
Area, 518000 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

# CE-SERTIFIKATAS

## Produkto kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (MPD), II priedas išskyrus (4)  
(Įrenginiai IIa, IIb ir III klasės)

Nr. G1 15 07 92073 002

### Gamintojas:

**Promed Group Co., Ltd.**

Room 705, JinFuLai Building  
Dabao Road, Baoan District 28 Area  
518000 Shenzhen  
Kinijos liaudies respublika

### Atstovybė ES:

**Renault-Petersen Limited**

5 Bankside  
Hanborough Business Park  
Witney  
OX29 8LJ  
Didžioji Britanija

### Produkto kategorija (-os)

**Pacientų monitoriai, Vaisiaus monitoriai, Ultragarinės diagnostinės sistemos, Pulsoksimetrai EKG aparatai, kišeniniai vaisiaus dopleriai, dinaminės EKG sistemos**

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad minėtas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą, apimančią projektavimą, gamybą ir galutinį patikrinimą atitinkamų prietaisų / įrenginių pagal MPD II priedo kategorijas. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus ir yra taikoma periodinei priežiūrai. Prekybai III klasės prietaisais papildomais II priede (4) pažymėjimas yra privalomas. Taip pat žiūrėkite kitame puslapyje.

**Pranešimo Nr.:**

7484001924

**Galioja nuo:**

2015-09-18

**Galioja iki:**

2020-09-17



**Data, 2015-09-24**

/parašas/  
Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH yra notifikuota įstaiga, su identifikavimo numeriu 0123.

# CE-SERTIFIKATAS

Produkto kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (MPD), II priedas išskyrus (4)  
(Įrenginiai IIa, IIb ir III klasės)

Nr. G1 15 07 92073 002

Turėtojas (-ai):

Promed Group Co., Ltd.

Room 705, JinFuLai Building, Dabao Road, Baoan District 28  
Area, 518000 Shenzhen, Kinijos liaudies respublika

Direktorius

Runaldas Zubė

