



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



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 077790 0060 Rev. 00

Manufacturer: **Covidien LLC**
15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048
USA

**Product Category(ies): Oximetry and Capnography Monitor Systems
Temperature Monitor Systems, Patient Warming
Device Systems, Disposable Airway Management
Devices, Tracheal Tubes, Tracheostomy Tubes,
Speaking Valves, and Intubating Stylets, Ventilator
Systems and Patient Interface Circuit Systems,
EEG Monitoring Systems, Breathing Therapy and
Humidification, Heated Inspiratory Line
Humidifiers, Multi-patient Physiologic Monitoring
System and Data Analytics Software,
Gastrointestinal Measurement and Dilation System,
Electrosurgical Diathermy System Electrode.**

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.: 72145607

Valid from: 2020-06-29

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-06-29

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

EC SERTIFIKATAS

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEC Medicininiais prietaisams (MDD), Annex II išskyrus (4)
(IIa, IIb III klasės prietaisams)

Nr. G1 077790 0060 Rev. 00

Gamintojas: Covidien LLC
15 Hampshire Street
Manfield, MA 02048
JAV

Produktų

Kategorijos: Oksimetrijos ir kapnografijos stebėjimo sistemos,
Temperatūros stebėjimo sistema,
Paciento šildymo prietaisų sistema,
Vienkartiniai kvėpavimo takų priežiūros prietaisai,
Endotrachėjiniai vamzdeliai, tracheostominiai vamzdeliai,
Kalbėjimo vožtuvai, stiletai intubacijos palengvinimui,
Ventiliatorių sistemos ir paciento sąsajos, EEG stebėjimo sistemos,
Kvėpavimo terapija ir drėkinimas, šildomo įkvėpiamo kontūro drėkintuvas,
Multifunkcinis fiziologinių parametrų stebėjimo sistema ir duomenų analizavimo programa,
Virškinamojo trakto veiklos įvertinimas (matavimai) ir išplėtimo sistemos,
Elektrochirurginiai diaterminės sistemos elektrodai.

Sertifikuojantis asmuo TUV SUD Product Service GmbH deklaruoja, kad aukščiau paminėtas gamintojas
Atitinka kokybės užtikrinimo sistemą dizaino, gamybos ir galutinio inspektavimo srityje atitinkamiems
Prietaisams/prietaisų kategorijoms pagal MDD Annex II.

Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus ir yra periodinės patikros subjetas.
III klasės prietaisams papildomas Annex II (4) yra privalomas.

Pranšimo nr. 72145607

Galioja nuo: 2020-06-29

Galioja iki: 2024-05-26

Data, 2020-06-29 Christoph Dicks
Sertifikato vadovas

CE sertifikatas
Produkcijos kokybės užtikrinimo sistemos
Pagal Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42EEC priedą II išskyrus(4)
IIa, IIb ir III klasės prietaisams
Nr G2 063105 0047 Rev.00

Gamintojas CA-MI S.R.L.
Via Ugo La Malfa,31
Frazione Piliastro
43010 Langhirano (PR)
Italija

Padaliniai CA-MI S.R.L.
Via Ugo La Malfa,13 Frazione Piliastro, 43010
Langhirano (PR) Italija

Produkto Aerzolinės terapijos prietaisai, priemonės
aerzolinei terapijai ir terminei vandens
inhaliacijai, SiurbLIAI, Chirurginė atsiurbimo įranga,
Kategorija Pientraukiai ir jų priedai, priemonės elektriniams
pientraukiams, Kraujo spaudimo matavimo įranga,
Elektroniniai termometrai, Infraraudonųjų spindulių
ausies termometrai, TENS prietaisai, Pulsoksimerai.

Sertifikuojanti įstaiga TUV SUD Product Service GmbH deklaruoja, kad aukščiau nurodytas gamintojas yra įdiegęs išvardintų gaminių gamybos ir galutinės patikros kokybės užtikrinimo sistemą pagal Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42EEC priedą II. Ši sistema atitinka minėtos Direktyvos nuostatas ir yra periodiškai tikrinama. III klasės produktų pateikimui į rinką reikalingas papildomas sertifikatas pagal Annex II (4) priedą. Tai pat žiūrėkite pastabas kitoje lapo pusėje.

Pranešimo Nr: ITA 1319360
Galioja nuo: 2019-10-10
Galioja iki: 2024-05-26

Data 2019-01-01

Parašas
Stefan Preiß

TUV SUD Product Service GmbH yra Notifikuota Įstaiga pagal Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42EEC reikalvumus, kurios identifikacinis numeris yra **0123**