





Produkto servisas

# EC sertifikatas

## Pilnos kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEC Medicininiam prietaisams (MDD), priedas II išskyrus (4)  
(Prietaisai Klasėje Ila, I Ib ar III)

**Nr. G1 095545-0023 Rev. 00**

### Gamintojas:

**ESAOTE S.p.A.**

Via Enrico Melen 77  
16152 Genuja  
ITALIJA

### Infrastruktūra:

ESAOTE S.p.A.  
Via Enrico Melen 77, 16152 Genuja, ITALIJA

ESAOTE S.p.A.  
Via Multedo di Peglii 2/E, 16155 Genuja, ITALIJA

ESAOTE S.p.A.  
Via di Caciolle 15, 50127 Florencija, ITALIJA

ESAOTE S.p.A.  
Via degli Olmi 11, 50019 Sesto Fiorentino (FI), ITALIJA

### Produkto kategorija(jos):

**Ultragarso medicininės diagnostinės sistemos, davikliai ultragarso medicininėms diagnostinėms sistemoms, Magnetinio rezonanso prietaisai**

Sertifikavimo įstaiga TUV SOD Product Service GmbH deklaruoja, kad minėtas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų prietaisų / prietaiso kategorijų pagal MDD priedą II dizainui, gamybai ir galutinei apžiūrai. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus ir yra taikoma periodinė priežiūra. Dėl III klasės prietaisų marketingo yra privalomas priedo II (4) sertifikatas. Taip pat žiūrėkite pastabas antroje lapo pusėje.

Raporto Nr.:

ITA1290265

Galioja nuo:

2019-06-14

Galioja iki:

2024-05-26

Data, 2019-06-14

Stefan Preif,



TUV SOD Product

Service GmbH yra pranešta identifikacijos nr. 0123 Lapas 1 iš 1