



Product Service

EC Sertifikatas

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinių prietaisų Direktyva 93/42/EEC, II priedas, išskyrus (4) (IIa, IIb arba III klasės prietaisams)

Nr. G1 17 05 65758 004

Gamintojas:

Shenzhen Biocare Bio-Medical
Equipment Co., Ltd.

#16-1

Jinhui Road Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan New District

518122 Shenzhen

KINIJA



EB atstovas:

Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraße 80

20537 Hamburgas

VOKIETIJA

Produktų
kategorijos:Skaitmeninis ECG, paciento monitorius, B-
ultragarsinė diagnostikos įranga, Doplerio
vaisiaus širdies ritmo detektorius, infuzinė
pompa, švirkštinė pompa, pulsoksimetras,
rankinis pulsoksimetras, vaisiaus / motinos
monitorius, vaisiaus monitorius, spalvinė doplerio
ultragarso sistema, centrinė stebėjimo stotis,
ambulatoriniai elektrokardiografai, ambulatoriniai
kraujospūdžio matuokliai ir su ja susijusi
programinė įranga.

TUV SUD Product Service GmbH sertifikavimo įstaiga pareiškia, kad minėtas gamintojas įdiegė atitinkamų prietaisų / įrenginių kategorijų projektavimo, gamybos ir galutinio tikrinimo kokybės užtikrinimo sistemą pagal MDD II priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus. Šios direktyvos nuostatų atitikimas yra periodiškai stebimas. Prekyba III klasės prietaisais yra privalomas papildomas II priedo 4 dalies sertifikatas. Taip pat žr

Ataskaitos Nr.:

BJ16896041

Galioja nuo:

2017-05-10

Galioja iki:

2020-03-19

Data, 2017-05-10

Stefan Prein



TUV SUD Product Service GmbH yra notifikuotoji įstaiga, kurios identifikavimo Nr. 0123

Page 1 of 2



Product Service

EC Sertifikatas

Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinių prietaisų Direktyva 93/42/EEC, II priedas,
išskyrus (4) (IIa, IIb arba III klasės prietaisams)

Nr. G1 17 05 65758 004

Priemonė:

Shenzhen Biocare Bio-Medical Equipment Co., Ltd.
#16-1, Jinhui Road Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan New District, 518122 Shenzhen, KINJA

Kopija tikra
Direktorius Juozas Riauka