



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



Traducere din limba engleză

Certificat CE

Sistem complet de asigurare a calității
Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (MDD), Anexa II
exclusiv (4) (Dispozitive din Clasa IIa, IIb sau III)

Nr. G1 044649 0041 Rev. 00

Producător:

Philips Medical Systems

3000 Minuteman Road
Andover MA 01810-1099
USA

Categorie(categori) de produs:

Monitoare pentru pacient cu un singur parametru și cu mai mulți parametrii (transport, punct de îngrijire, unitate centrală, utilizare acasă); defibrilatoare și accesoriiile aferente (inclusiv cabluri, electrozi, aparate de înregistrare și palete) pentru ECG, feedback CPR, oximetrie puls, respirație și monitorizarea gazului, presiune sangvină (invasivă și non-invasivă), temperatură și sisteme clinice de informare; cardiograf și accesoriiile aferente (inclusiv electrozi, cabluri, seturi plumb și hârtie), sisteme ECG; sisteme ICG; sisteme telemetrie și accesoriiile aferente (inclusiv cabluri și seturi plumb); sisteme clinice de informare; electrozi ECG fetal; sonde de temperatură; kit sonda transesofagiană, tuburi de alimentare monitorizare esofagiană, sistem de arhivare imagini și comunicații, analizor cutanat de bilirubină; dispozitive de fototerapie și dispozitive de termoreglare

Organismul de certificare TÜV SÜD Product Service GmbH declară că producătorul menționat mai sus a implementat un sistem de asigurare a calității pentru proiectarea, fabricarea și verificarea finală a dispozitivelor respective / categoriilor de dispozitive în conformitate cu Anexa MDD II. Acest sistem de asigurare a calității respectă cerințele Directivei și se supune supravegherii periodice. Pentru comercializarea dispozitivelor clasa III, un certificat adițional Anexa II (4) este obligatoriu. Consultați notele pe verso.

Nr. raport.: 72150337

Valabil de la: 07.04.2020

Valabil până la: 26.05.2024

Data, 07.04.2020

Christoph Dicks (s.s. *indescifrabil*)
Șef certificare / Organism notificat

Pagina 1 din 1

TÜV SÜD Product Service GmbH este organismul notificat având nr. identificare 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Organism de certificare • Ridlerstraße 65 • 80339 Munchen • Germania

Subsemnata ENESCU TEODORA, traducătoare autorizată de Ministerul Justiției, România, cu autorizația nr. 7158, certific exactitatea prezentei traduceri în limba română cu textul documentului în limba engleză care a fost vizat de mine.

Traducătoare autorizată,

