

Certificat UE

Sistemul de management al calității

REGULAMENTUL (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, anexa IX capitolul I, Secțiunile 2 și 3 și capitolul III



Nr. de înregistrare: HZ 2222912-1

Producător:

Datex-Ohmeda, Inc.

3030 Ohmeda Drive PO Box 7550

Madison WI 53707-7550

SUA

EUDAMED

US-MF-000014656

Nr. de înregistrare:

Produse:

Produse din clasa IIb

Z120301- INSTRUMENTE PENTRU SUSȚINEREA ȘI MONITORIZAREA SEMNELOR

VITALE - INSTRUMENTE PENTRU SUSȚINEREA ANESTEZIEI ȘI VENTILAȚIEI

PULMONARE

Autorizat

reprezentant(i):

GE Medical Systems SCS

283 Rue de la Minière, 78530 Buc, Franța

Istoric certificat		
Versiune:	Descriere:	Data emiterii:
0	Versiunea inițială	26.07.2023

Organismul notificat declară prin prezenta că au fost îndeplinite cerințele din anexa IX capitolul I secțiunile 2 și 3 din REGULAMENTUL (UE) 2017/745 pentru produsele enumerate. Producătorul menționat mai sus a stabilit și aplică un sistem de management al calității, care face obiectul unei supravegheri periodice, definit în anexa IX capitolul I secțiunea 3 din regulamentul menționat anterior. Cerințele din anexa IX capitolul III sunt îndeplinite. În cazul în care dispozitivele din clasa III sau dispozitivele implantabile din clasa IIB menționate la articolul 52 alineatul (4) al doilea paragraf sunt acoperite de prezentul certificat, este necesar un certificat UE de evaluare a documentației tehnice în conformitate cu capitolul II secțiunea 4.9 înainte de introducerea lor pe piață.

Numărul raportului: 234194548-11

Data intrării în vigoare: 26.07.2023

Data expirării: 25.07.2028

Data emiterii: 26.07.2023

//ștampila TUV

Rheinland//

//semnătură

indescifrabilă//



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR-091

Aihe Huang
TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2 - 90431 Nurnberg ■ Germania

TUV Rheinland LGA Products GmbH este un organism notificat în conformitate cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale cu numărul de identificare 0197.

