



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



Product Service

Certyfikat WE

Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), załącznik II z wyłączeniem (4) (wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 092076 0024 Rev. 00

Producent:

Masimo Corporation

52 Odkrycie
Irvine CA 92618
USA

Produkt Kategoria(e): Pulsoksymetry i akcesoria (kable i akcesoria)

Czujniki), telemetryczne monitorowanie fizjologiczne System, monitory oddechu i akcesoria (kable i czujniki), monitory EEG i akcesoria (kable i czujniki), oksymetry regionalne i akcesoria (kable i czujniki), systemy monitorowania fizjologicznego (ciśnienia krwi i temperatury ciała), monitory kapnografii i akcesoria (linie próbkowania i kaniule), monitory EKG i akcesoria (elektrody EKG), system monitorowania pozycji pacjenta.

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy MDD.

Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W przypadku wprowadzania do obrotu urządzeń klasy III obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat z załącznika II (4). Wszystkie mające zastosowanie wymagania przepisów dotyczących badań i certyfikacji TÜV SÜD Group muszą być. Szczegółowe informacje i ważność certyfikatu znajdują Państwo na stronie: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1_092076_0024_Rev.00

Nr raportu:

72164268

Ważny od:

2021-03-29

Ważne do:

2023-07-15

Data,

2021-03-29

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej