

## CE Certyfikat

Zapewnienie jakości systemu

Dyrektywa 93/42/EEC dla Urządzeń Medycznych (MDD), Aneks II wyłączając (4)  
(Urządzenie w klasie IIa, IIb, oraz III)

**Nr G1 093557 0009 Wersja 00**

**Producent:** **Shenzhen Wisonic Medical Technology  
CO., LTD.**

1st. 2nd i 5th Floor, NO.6 Building,  
Pingshan Technology Park,  
Taoyuan Street, Nanshan District,  
518055 Shenzhen  
Chińska Republika Ludowa

**Obiekt:** Shenzhen Wisonic Medical Technology Co., Ltd.  
1st. 2nd i 5th Floor, NO.6 Building, Pingshan Technology Park,  
Taoyuan Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Chińska  
Republika Ludowa

### Kategoria

**Produktu(ów):** **Ultrasonograficzne Urządzenia  
Diagnostyczne i Monitor Pacjenta**

Organ certyfikujący TUV SUD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wymieniony producent wprowadził system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i inspekcji końcowej stosowanych wyrobów/kategorii wyrobów zgodnie z załącznikiem II do Dyrektywy MDD. System zapewnienia jakości spełnia wymagania powyższej Dyrektywy i podlega okresowej kontroli. Dla celów wprowadzenia na rynek wyrobów klasy III wymagany jest odrębny certyfikat zgodny z punktem 4 Załącznika II. Patrz również informacje na drugiej stronie

**Nr Raportu:** GZ1922105

**Obowiązuje od:** 2020-02-11

**Obowiązuje do:** 2024-05-26

**Data,** 2020-02-11

Christoph Dicks

Strona 1 z 1

TUV SUD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikującą o numerze 0123

TUV SUD Product Service GmbH Jednostka Certyfikująca Ridlerstrasse 65 80339 Monachium  
Niemcy