

CERTYFIKAT CN120/123458
systemu zarządzania

APT MEDICAL inc.

Room 9, Bulding B, Tongfang Information
Port nr 11, Langshan Road, Nanshan Distict
518057, Shenzehn, P.R. Chiny

identyfikacj urządzeń:
cewniki mapujące

Przeznaczenie urządzenia:

Sterylnie cewniki mapujące do zapisu elektronicznego pracy serca i stymulacji serca podczas badań elektrofizjologii diagnostycznej

został oceniony jako spełniający wymagania

dyrektywa 93/42/EEC Wyroby medyczne Aneks II, sekcja 4

To jest certyfikat, że dokumentacja producenta projektu (i produkty, w stosownych przypadkach) dla powyższego urządzenia zostały zbadane i, na podstawie przedłożonych dowodów, uważa się, że urządzenie jest zgodne z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/EEC.

Ten certyfikat został wydany w połączeniu z certyfikatem obejmującym pełny system zarządzania jakością w załączniku II, który musi być poddany kontroli nadzoru.

Certyfikat jest od 24-10-2020 do 13-05-2024

wydanie 1. Certyfikat od 13-05-2019

pierwsza crtyfikacja W sgs Belgia NV OD 24 10-2020

Certyfikacja jest oparta na raporcie nr CN/CSX 15336

Załączniki do tego raportu zostały wyemitowane w następujących terminach

Data załącznika

Powód

17-01-2020

Zmiana adresu producenta

autoryzowany przez

/podpis nieczytelny/

SGS Belgium NV, Notified Body 1636