



Product Service

Certyfikat WE

System całkowitego zapewniania jakości

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

Nr G1 011882 0079 wer. 00

Wytwórca:

PHYSIO-CONTROL, Inc.

11811 Willows Road N.E.

Redmond WA 98052

USA

Kategorie produktów: Monitory EKG, ręczne i automatyczne defibrylatory zewnętrzne, zewnętrzne rozruszniki przezskórne, z następującymi opcjonalnymi funkcjami monitorowania parametrów pacjenta: pulsoksymetria, inwazyjne i nieinwazyjne badanie ciśnienia tętniczego, kapnometria (ETC02), temperatura, a także z systemem zarządzania danymi pacjenta.

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH deklaruje, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości na potrzeby projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych. System zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami tej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów klasy III wymagany jest dodatkowy certyfikat wynikający z załącznika II sekcja 4. Zob. też uwagi na odwrocie.

Raport nr: 72151769

Ważny od: 2020-03-18

Ważny do: 2024-05-26

Data. 2020-03-18

C.D. 

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikacyjnej/notyfikowanej