



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 Zapewniania Jakości

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

Nr G7 102541 0003 Wer. 00

Producent:

Datascope Corp

1300 MacArthur Blvd
Mahwah NJ 07430
USA

Produkt:

**Pompy do balonów wewnątrzaoortalnych oraz
akcesoria**

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewniania jakości projektowania, wytwarzania oraz końcowej inspekcji dla odpowiednich wyrobów/ kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II MDD.

Ten system zapewniania jakości jest zgodny z wymaganiami tej Dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Do wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III wymagany jest dodatkowy Załącznik II (4) do Certyfikatu. Patrz również uwagi na odwrocie strony.

Raport nr.: **72155863**

Obowiązuje od: **28.05.2020**
Ważny do: **26.05.2024**

Data, **28.05.2020**

Christoph Dicks
Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej

