




3300055_F_MDD_Annex_II_Cert.pdf

KOPIJA TIKRA
Direktorius
Algis Bakutis

2019-03-18



Product Service

EC Certificate**Full Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 15 02 11882 064

Manufacturer:**PHYSIO-CONTROL, Inc.**

11811 Willows Road N.E.
Redmond WA 98052
USA

EC-Representative:**Physio-Control Operations
Netherlands B.V.**

Keizersgracht 125-127
1015 CJ Amsterdam
THE NETHERLANDS

**Product
Category(ies):**

ECG Monitors, Manual & Automatic
External Defibrillators, (External Transcutaneous
Pacemakers, Pulse Oximetry Modules,
Invasive and Non-Invasive Blood Pressure
Modules, Capnometrie (CO2) Modules,
Temperature Modules), Patient Data
Management Systems

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

72102473

Valid from:

2015-03-21

Valid until:

2020-03-20

Date, 2015-03-03



Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



3300055_F_MDD_Annex_II_Cert.pdf

KOPIJA TIKRA
Direktorius
Algis Bakutis

2019-03-18

**EC Certificate****Full Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 15 02 11882 064

Product Service

Facility(ies):

PHYSIO-CONTROL, Inc.
11811 Willows Road N.E., Redmond WA 98052, USA

Physio-Control Operations Netherlands B.V.
Galjoenweg 68, 6222 NV Maastricht, THE NETHERLANDS



Vertimas iš anglų kalbos

EC-SERTIFIKATAS

Pilnos kokybės užtikrinimo sistema

(Medicininų prietaisų (MDD) direktyvos 93/42/EEC, priedas II išskyrus (4)
(Prietaisai klasėje IIa, IIb ar III)

Nr. G1 15 02 11882 064

Gamintojas:

PHYSIO CONTROL, Inc.
11811 Willows Road N.E.
Redmondas, WA 98052
JAV

EC-atstovas:

**Physio-Control Operations
Netherlands B.V.**
Keizersgracht 125-127
1015 CJ Amsterdamas
NYDERLANDAI

Produkto kategorija (-os):

**EKG monitoriai, rankiniai ir automatiniai išoriniai
defibriliatoriai, (išoriniai transkutaniniai širdies
stimuliatoriai, pulsoksimetro moduliai, invaziniai ir
neinvaziniai kraujo spaudimo matavimo moduliai,
kapnometrijos (CO2) moduliai, temperatūros moduliai),
paciento duomenų valdymo sistemos**

TUV SUD Product Service GmbH deklaruoja, kad aukščiau paminėtas gamintojas įgyvendino kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų produktų / produkto kategorijų pagal medicininių prietaisų direktyvą MDD Annex II, gamybai ir galutinei apžiūrai. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka Direktyvos nuostatas ir reikalauja periodinės priežiūros. III klasės produktų marketingui yra privalomas papildomas Annex II (4) sertifikato priedas. Taip pat žiūrėkite lapo antroje pusėje.

Raporto Nr.:

72102473

Galioja nuo:

2015-03-21

Galioja iki:

2020-03-20

Data, 2015-03-03

(parašas)

Hans-Heiner Junker

TUV SUD Product Service GmbH yra Notifikuotoji įstaiga su identifikacijos nr. 0123.

EC-SERTIFIKATAS

Pilnos kokybės užtikrinimo sistema

(Medicininį prietaisų (MDD) direktyvos 93/42/EEC, priedas II išskyrus (4)
(Prietaisai klasėje IIa, IIb ar III)

Nr. G1 15 02 11882 064

Bazė:

PHYSIO-CONTROL, Inc.
11811 Willows Road N.E., Redmondas, WA 98052, JAV

Physio-Control Operations Netherlands B.V.
Galjoenweg 68, 6222 NV Maastrichtas, NYDERLANDAI