

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE

Benannt durch/Wyznaczony przez

Zentralstelle der Länder

Für Gesundheitsschutz

Bei Arzneimittel und Medizinprodukten

ZLG-BS-244.10.08

Deklaracja zgodności CE

System pełnego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dot. Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik II, z wyłączeniem (4)

(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 075302 0058 Wersja 00

Producent:	Devicor Medical Products, Inc. 300 E-Business Way, Fifth floor Cincinnati OH 45241 Stany Zjednoczone
------------	---

Kategoria/kategorie produktu:	Moduły sterujące, uchwyty, znaczniki tkanek, sondy, zespoły próżniowe i zestawy celujące do biopsji piersi, systemy detekcji promieniowania gamma
-------------------------------	---

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że ww. producent wdrożył system zapewniania jakości projektu, wytwarzania oraz kontroli końcowej dla odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów, zgodnie z Załącznikiem II do dyrektywy dot. wyrobów medycznych. Niniejszy system zapewniania jakości jest zgodny z wymogami ww. Dyrektywy i podlega cyklicznej kontroli. Wprowadzenie do obrotu wyrobów klasy III wymaga dodatkowego certyfikatu Załącznika II (4). Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów TÜV SÜD Group w zakresie wymogów dot. testowania oraz certyfikacji. Szczegółowe informacje oraz dane dotyczące daty ważności certyfikatu są dostępne na stronie internetowej: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1\\_075302\\_0058\\_Rev.00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1_075302_0058_Rev.00)

Raport nr: 713173332

Ważny od: 2020-09-14

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2020-09-14

Christoph Dicks

Przewodniczący jednostki certyfikującej/notyfikowanej

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH Certification Body Ridlerstraße 65 80339 Monachium, Niemcy