



Benannt durch/Wskazane przez:
Zentralstelle der Länder für
Gesundheitsschutz bei
Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Obsługa wyrobu

Certyfikat WE

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4
(Wyroby należące do klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 077790 0060 Wer. 00

Wytwórca:

Covidien LLC

15 Hampshire Street
Mansfield, MA
02048 Stany
Zjednoczone

Kategoria(-e) produktu(-ów): Systemy monitorowania oksymetrii i kapnografii, systemy monitorowania temperatury, systemy urządzeń do ogrzewania ciała pacjenta, jednorazowe urządzenia do udrażniania dróg oddechowych, rurki dotchawicze, rurki do tracheotomii, zastawki mowy oraz systemy wentylowania sond intubacyjnych i systemy obwodów do interfejsu pacjenta, systemy monitorowania EEG, terapia oddechowa i nawilżanie, nawilżacze wdechowe z funkcją podgrzewania, system monitorowania funkcji organizmu dla wielu pacjentów oraz oprogramowanie do analizy danych, system pomiaru i poszerzania przewodności pokarmowej, system diatermii elektrochirurgicznej.

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że powyższy producent wdrożył system zapewnienia jakości dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów, zgodnie z Załącznikiem II dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (MDD).

Powyższy system zapewnienia jakości jest zgodny z postanowieniami tej dyrektywy i podlega okresowej kontroli. W przypadku sprzedaży urządzeń klasy III, obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat zgodny z Sekcją 4 Załącznika II. Zob. także uwagi na następnej stronie.

Nr raportu:

72145607

Ważny od:

29.06.2020

Ważny do:

26.05.2024

Data,

29.06.2020

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/jednostki
notyfikowanej



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



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 077790 0060 Rev. 00

Manufacturer:

Covidien LLC

15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048
USA

Product Category(ies): Oximetry and Capnography Monitor Systems
Temperature Monitor Systems, Patient Warming
Device Systems, Disposable Airway Management
Devices, Tracheal Tubes, Tracheostomy Tubes,
Speaking Valves, and Intubating Stylets, Ventilator
Systems and Patient Interface Circuit Systems,
EEG Monitoring Systems, Breathing Therapy and
Humidification, Heated Inspiratory Line
Humidifiers, Multi-patient Physiologic Monitoring
System and Data Analytics Software,
Gastrointestinal Measurement and Dilation System,
Electrosurgical Diathermy System Electrode.

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.:

72145607

Valid from:

2020-06-29

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-06-29

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body