

Certyfikat WE

System zapewnienia pełnej jakości

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

Nr G1 071635 0036 Rew. 02

Producent: Vyaire Medical GmbH

Leibnizstrasse 7

97204 Höchberg

Niemcy

Kategorie produktów: Aktywne wyroby medyczne działające w obszarze: Diagnostyka funkcji płuc, elektrokardiografy wielokanałowe z komputerem do diagnostyki EKG, spirometry, analizatory gazów pęcherzykowych, monitory oporności dróg oddechowych, monitory fali pulsacyjnej, oprogramowanie komputerowe i akcesoria do analizy respiracji,

Jednostka notyfikowana TÜV SÜD Product Service GmbH poświadczają, że wspomniany wyżej producent wprowadził system zapewnienia jakości dla projektowania, produkcji i finalnej kontroli odpowiednich produktów/kategorii produktów zgodnie z Załącznikiem II dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych. System zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami tej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Dla sprzedawania produktów klasy III wymagany jest dodatkowy Załącznik II(4). Wszystkie wymogi prawne testowania i certyfikowania TÜV SÜD Group muszą być spełnione. Szczegóły oraz ważność certyfikatu można sprawdzić na: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10716350036 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10716350036Rev.02)

Nr raportu: 713209690

Ważny od: 2021-03-30

Ważny do: 2024-05-26

Data: 2021-03-30

Christoph Dicks

Kierownik certyfikacji jednostki notyfikowanej

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką notyfikowaną o numerze identyfikującym 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy



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 071635 0036 Rev. 02

Manufacturer:

Vyaire Medical GmbH

Leibnizstrasse 7
97204 Höchberg
GERMANY

Product Category(ies): Active Medical Devices for the area of:
**Lungfunction Diagnostics,
Multichannel Electrocardiographs
with PC for ECG Diagnostics,
Spirometers, Alveolar Gas Analysers,
Airway Resistance Monitors, Pulse Wave Monitors,
Respiratory PC Analysis Software and Accessories**

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. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10716350036 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10716350036Rev.02)

Report No.: 713209690

Valid from: 2021-03-30

Valid until: 2024-05-26

Date, 2021-03-30

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body