



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 044751 0165 Rev. 02

Manufacturer:

**Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.**

Mindray Building
Keji 12th Road South
High-Tech Industrial Park
Nanshan
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): Anesthesia Machine

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.: SH1905503

Valid from: 2019-11-13

Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-11-13

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by:
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

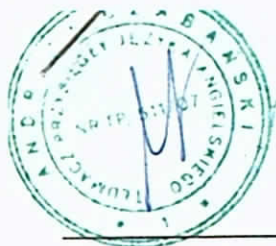
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 044751 0165 Rev. 02

Facility(ies):

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Andrzej Czabański, Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego
www.czabanski.pl
Tłumaczenie z języka angielskiego

Nadruk logo i tekstu w języku niemieckim - nieczytelny
ZLG-BS-244 10.08



Serwis produktu

Certyfikat Wspólnoty Europejskiej

Pełny system zapewnienia jakości
Dyrektywa 93/42 / EWG w sprawie urządzeń medycznych (MDD), załącznik II z wyłączeniem
(4) (urządzenia w klasie IIa, IIb lub III)

Nr G1 044751 0165 Rev. 02

Producent: **Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.**
Mindray Building
Keji 12th Road South High-Tech
Industrial Park Nanshan
518057 Shenzhen
Chińska Republika Ludowa

Kategoria(e) produktu: Aparat anestezyjologiczny

Jednostka certyfikująca Tuv Sud Product Service GmbH oświadcza, że wspomniany producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich kategorii urządzeń / urządzeń zgodnie z załącznikiem II MDD. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W przypadku wprowadzania do obrotu urządzeń klasy III obowiązkowe jest dodatkowe świadectwo określone w załączniku II (4).
Zobacz także uwagi na odwrocie.

Numer raportu: SH 1905503

Ważny od: 2019-11-13
Ważny do: 2024-05-26

Data: 2019-11-13

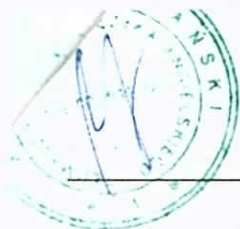
Podpis nieczytelny
Christoph Dicks
Dyrektor Jednostki
Certyfikującej/Notyfikowanej

Strona 1 z 2

TUV SUD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TUV SUD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • RidlerstraSe 65 • 80339 Monachium • Niemcy

TUV®



Nadruk logo i tekstu w języku niemieckim - nieczytelny
ZLG-BS-244. 10.08



Serwis produktu

Certyfikat Wspólnoty Europejskiej

Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42 / EWG w sprawie urządzeń medycznych (MDD), załącznik II z
wyłączeniem (4) (urządzenia w klasie IIa, IIb lub III)

Nr G1 044751 0165 Rev. 02

Obiekty:

Shenzhen MinJray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High Tech Industrial Park,
Nanshan, 51 8057 Shenzhen, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, SJ 8106 Shenzhen, CHIŃSKA
REPUBLIKA LUDOWA

Strona 2 z 2

TUV SUD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

TUV SUD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • RidlerstraSe 65 • 80339 Monachium • Niemcy TUV®

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z dostarczonym skanem dokumentu w języku angielskim

Mgr Andrzej Czabański

Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego, wpisany na listę Ministra Sprawiedliwości pod numerem rejestru T/511/07

Repertorium Tłumacza 303/2020

Kołobrzeg, 03 lipca 2020

