

System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dla Urządzeń Medycznych (MDD), Aneks II z wyłączeniem (4)

(Urządzenia klasy IIa, IIb lub III)

Numer: G1 0767260011 rewizja 00

Wytwórca: SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon
Hongcheon-gun
Gangwon-do 25108
REPUBLIC OF KOREA

Reprezentant w Europie: SAMSUNG ELECTRONICS GmbH
Am Kronberger Hang 6,
65824 Schwalbach am Taunus,
GERMANY

Kategoria produktu: Aparaty do Diagnostyki Ultrasonograficznej oraz system PACS
(System Archiwizacji Zdjęć oraz Komunikacji)

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Serwis Produktu GmbH niniejszym potwierdza, że wymieniony wyżej producent zastosował standardy jakości podczas projektowania, produkcji oraz końcowej kontroli jakości urządzeń / urządzenia, które zostały opisane w działach i kategoriach Załącznika II Dyrektywy o Wyrobach Medycznych (MDD). Niniejszy certyfikat potwierdza spełnienie wymagań Dyrektywy i jest przedmiotem systematycznego nadzoru. Dla urządzeń klasy III wymienionych w załączniku II (4) wymagany jest dodatkowy certyfikat. Dodatkowe informacje umieszczone zostały na odwrocie strony.

Zgłoszenie nr 74954671

Ważne od: 2019-08-26

Ważne do: 2024-05-26

[logo TÜV]

Data, 2019-08-26 [podpis nieczytelny]

Stefan Preiß

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Serwis Produktu GmbH jest Jednostka Certyfikująca z numerem identyfikacyjnym nr 0123.

TÜV SÜD Serwis Produktu GmbH-Jednostka Certyfikująca-Riedlerstraße 65-80339 Munich-Germany

System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EEC dla Urządzeń Medycznych (MDD), Aneks II z wyłączeniem (4)

(Urządzenia klasy IIa, IIb lub III)

Numer: G1 076726 0011 rewizja. 00

Placówki: SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

3366. Hanseo-ro, Nam-myeon, Hangeon-gun, Gangwon-do

25108

Republika Korei

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

244. 1 Gongdan-ro, Gumi-si, Gyeongsangbuk-do 39376,

Republika Korei

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

145, Pangyoyeok-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do

13530 Republika Korei