



TÜV
Ürün Hizmeti

ZLG-BS-244.10.08

EC Sertifikası

Tam Kalite Güvence Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönergesi (MDD) 93/42/EEC Ek II, (4) hariç
(Sınıf IIa, IIb veya III Cihazlar)

No: 089075 0007 Rev. 00

Üretici: Dawei Medical (Jiangsu) Co., Ltd.
28 Jinqiao Road
Economic and Technological Development Zone
221004 Xuzhou, Jiangsu,
Çin Halk Cumhuriyeti

Tesisler: Dawei Medical (Jiangsu) Co., Ltd.
28 Jinqiao Road, Economic and Technological Development Zone
221004 Xuzhou, Jiangsu, Çin Halk Cumhuriyeti

Ürün Kategori(ler)i: Ultrasonik Diagnostik Sistem,
Renkli Ultrasonik Diagnostik Cihaz

TÜV SÜD Product Service GmbH Sertifikasyon Kuruluşu, söz konusu üreticinin MDD Ek II uyarınca ilgili cihazlar / cihaz kategorilerinin tasarımı, üretimi ve nihai denetimi için bir kalite güvence sistemi uyguladığını beyan eder. Bu kalite güvence sistemi, bu Yönergenin gerekliliklerine uygundur ve periyodik gözetim altındadır. Sınıf III cihazların pazarlanması için ek bir Ek II (4) sertifikası zorunludur, Ayrıca bkz. Arka sayfadaki notlar.

Rapor No: SH19878EXT01

Yürürlük Tarihi: 25-07-2019

Son Tarih: 26-05-2024

Tarih: 25-07-2019

Kaşe ve İmza
Stefan Preiß

Belgelendirme ve Onaylı Kuruluş Başkanı

Sayfa 1/1

TÜV SÜD Product Service GmbH, Kimlik no. 0123 kimlik numarasına sahip Onaylı Kuruluşur.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Beşgelendirme Kuruluşu • Ridlerstrase 65 • 80339 Münih • Almanya