



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 078838 0014 Rev. 00

Manufacturer:

Philips Medical Systems

22100 Bothell Everett Highway
Bothell WA 98021
USA

Product Category(ies): External Defibrillator Systems and Defibrillation Electrodes

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.:

72152386

Valid from:

2020-04-06

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-04-06

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Informacje w nawiasach kwadratowych pochodzą od tłumacza.]

[Dokument sporządzony na papierze firmowym TÜV SÜD Product Service GmbH.]

[znak graficzny ZLG]

Wyznaczono przez Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

[kod QR i znak graficzny TÜV SÜD Product Service]

Certyfikat WE

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem ust. 4
(wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 078838 0014 wersja 00

Wytwórca: **Philips Medical Systems**
22100 Bothell Everett Highway
Bothell WA 98021
USA

Kategoria(e) produktów: systemy zewnętrznych defibrylatorów i elektrody do defibrylatorów

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH deklaruje, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania oraz końcowej kontroli odpowiednich kategorii wyrobu/wyrobów zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych. Ten system zapewnienia jakości spełnia postanowienia wspomnianej dyrektywy i podlega okresowym kontrolom. Dla potrzeb wprowadzania do obrotu wyrobów klasy III obowiązkowe jest uzyskanie dodatkowego certyfikatu zgodnie z załącznikiem II ust. 4. Patrz także uwagi na odwrocie.

Raport nr: 72152386

Ważność od: 06.04.2020 r.

Ważność do: 26.05.2024 r.

Data: 06.04.2020 r. [nieczytelny podpis]
Christoph Dicks
Kierownik ds. certyfikacji/Jednostki Notyfikowanej

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH – Jednostka Certyfikująca – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy

Ja, Katarzyna Dmowska, tłumaczka przysięgła języka angielskiego wpisana na Listę Tłumaczy Przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/20/2013, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z kopią dokumentu w języku angielskim.

Nr repertorium: 208/2020

Warszawa, dnia 11 grudnia 2020 r.



Katarzyna Dmowska