



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 079546 0025 Rev. 00

Manufacturer:

ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road

Chelmsford MA 01824-4105

USA

Product Category(ies): External Defibrillators, Automatic External Defibrillators, Multi-Parameters Monitoring Systems, Defibrillation Electrodes, Blood Cartridge and Crystalloid/Colloid Cartridge, Portable Ventilators with Patient Breathing Circuits, Aspirators.

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:G10795460025Rev.00

Report No.:

72155739

Valid from:

2020-09-25

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-09-25

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Tłumaczenie z języka Angielskiego

Certyfikat CE

Pełny System Zapewnienia Jakości

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

(Urządzenia w Klasie IIa, IIb lub III)

Nr G1 079546 0025 Rev. 00

Producent: **ZOLL Medical Corporation**
269 Mill Road
Chelmsford Ma 01824-4105
USA

Kategoria Produktu: **Defibrylatory Zewnętrzne, Automatyczne Defibrylatory Zewnętrzne, System Do Monitorowania Parametrów Pacjenta, Naboje do Krwii i Naboje z Krystaloidem/ Koloidem, Urządzenia Przenośne Do Wentylacji Z Obwodem Oddechowym Pacjenta, Aspiratory.**

Jednostka Certyfikująca z TÜV SÜD Product Service GmbH deklaruje, że wspomniana fabryka wprowadziła system zapewnienia jakości dla projektów, produkcji i ostatecznej inspekcji dla poszczególnych urządzeń / kategorii urządzeń zgodnych z Aneks II MDD. Niniejszy system zapewnienia jakości potwierdza spełnienie wymagań dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W przypadku wprowadzenia do obrotu urządzeń Klasy III dodatkowo wymagany jest certyfikat dla Aneksu II (4). Wszystkie obowiązujące przepisy dotyczące badań i certyfikacji grupy TÜV SÜD muszą być przestrzegane. Szczegółowe informacje i ważność certyfikatu znajdują się na stronie: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1079546 0025 Rev. 00

Nr Raportu: 72155739

Ważny Od: 2020-09-25

Ważny Do: 2024-05-26

„Niewyraźny podpis”
Christoph Dicks

Data: 2020-09-25

TÜV SÜD Product Service GmbH jest organem wydającym z numerem 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • German