

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

**No.** CE 01342  
**Issued To:** **NIHON KOHDEN CORPORATION**  
**1-31-4 Nishiochiai**  
**Shinjuku-Ku**  
**Tokyo**  
**161-8560**  
**Japan**

In respect of:

**The design, development and manufacture of patient monitoring systems, CO2 monitors for medical application, pulse oximeters, defibrillators, internal defibrillator paddles, electrocardiographs, electroencephalographs, evoked potential measuring systems, ventilators and accessories.**  
**Those aspects of Annex II related to securing and maintaining sterility in the design and manufacture of Laryngoscope Blade.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **1996-07-01**

Date: **2021-04-29**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 6

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 01342

Issued To:

**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
**1-31-4 Nishiochiai**  
**Shinjuku-Ku**  
**Tokyo**  
**161-8560**  
**Japan**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
<b>Class III</b>		
MD 1103	Internal defibrillation paddle, ND-762V/763V/764V/ 765V/766V/767V	See CE 503071
MD 1103	Internal defibrillation paddle, ND-593V/594V/595V/ 596V/597V	See CE 503071
MD 1103	Internal defibrillation paddle, ND-863V/864V/865V/866V /867V, ND-893V/894V/895V/896V /897V	See CE 503071
<b>Class IIb</b>		
MD 1102	Ventilator	This device uses positive pressure to provide ventilation and ventilatory assistance as well as oxygen administration to adult or pediatric patients who have spontaneous breathing but need mechanical ventilation (patients with a tidal volume of 100 mL or more).
MD 1103	Automated external defibrillator	This device delivers short duration high-current electrical shock to patients to treat ventricular fibrillation and ventricular tachycardia.

First Issued: **1996-07-01**

Date: **2021-04-29**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 6

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 01342

Issued To:

**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
**1-31-4 Nishiochiai**  
**Shinjuku-Ku**  
**Tokyo**  
**161-8560**  
**Japan**

MD 1103	Defibrillators	This device delivers short-duration high-current electrical shock to patients to treat ventricular fibrillation and ventricular tachycardia. This device can measure ECG and perform asynchronous defibrillation as well as synchronized cardioversion to treat atrial flutter. In addition to manual defibrillation mode, it provides easy to use semiautomatic defibrillation in AED mode. Pacing function to treat temporary bradycardia is available depending on the model. Vital sign monitoring are available. (Available parameters depend on the model.)
MD1302	Electrocardiography telemetric monitoring system transmitter	This device derives and transmits vital signs data from a patient to a device such as a multi-purpose telemeter for continuous monitoring.
MD 1302	Evoked-potential graphic recording system	This device is intended to monitor, record, and display the bioelectric signals produced by sensory and motor pathways. The system measures and displays EP, EEG, EMG and skin temperature of distal portion of extremities to provide health care professionals with information to help assess a patient's neurological status.

First Issued: **1996-07-01**

Date: **2021-04-29**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 6

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 01342

Issued To:

**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
**1-31-4 Nishiochiai**  
**Shinjuku-Ku**  
**Tokyo**  
**161-8560**  
**Japan**

MD 1302	Neural Function Measuring System	This device is used as a nerve stimulator for surgical procedures and brain mapping during treatment of patients with seizure disorders and used for the intraoperative diagnosis of acute dysfunction in corticospinal axonal conduction brought about by mechanical trauma (traction, shearing, laceration, or compression) or vascular insufficiency.
MD 1302	CO <sub>2</sub> Monitor	This device is intended to monitor respiratory rate, CO <sub>2</sub> partial pressure and ETCO <sub>2</sub> . It is also intended to monitor pulse rate and SpO <sub>2</sub> .
MD 1302	Pulse Oximeter	This device is installed near the patient to display the patient's vital signs (SpO <sub>2</sub> , pulse rate, etc.) on the display and generate alarms.
MD 1302	Electrocardiography telemetric monitoring system receiver	This device can simultaneously monitor the multiple patients in different locations using radio telemetry. It can display the review data, such as trend graph, for each patient. This device can monitor each patient's vital signs data which are available on the transmitter or bedside monitor.
MD 1302	Multiple Patient Receiver	This device can receive the multiple patient's vital signs data from transmitters and send to a central monitor network. This device also processes the received vital sign information and judges alarms and sends the alarm information to the network.

First Issued: **1996-07-01**

Date: **2021-04-29**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 6

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 01342

Issued To:

**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
**1-31-4 Nishiochiai**  
**Shinjuku-Ku**  
**Tokyo**  
**161-8560**  
**Japan**

MD 1302	Bedside Monitor	This device is to be installed near the patient. The patient's vital signs can be monitored and alarms are generated.
MD 1302	Vital Sign Telemeter	This device is connected to a patient who requires monitoring and is mainly used as a telemetry system. It can be configured to display the patient's vital signs on the screen and generate alarms for use as a temporary simple monitor.
MD 1302	Multi gas unit	This device measures respiration gas concentration and respiration volume (depends on the model). This device is connected and used with bedside monitors.
MD 1302	Patient monitoring system central station monitor	This device is designed for use in various hospital environments, including the ICU, CCU, recovery room, and general ward. This device allows hospital staff to monitor several patients' vital signs.
MD 1302	Hemodynamic Unit	This device is installed near the patient for measurement of patient vital signs and other related information (arterial pressure, arterial blood temperature, injectate temperature and central venous oxygen saturation). This device can be used for continuous monitoring of circulatory variables such as cardiac output calculated using the pulse contour method, intrathoracic blood volume, volume of extravascular lung water, oxygen delivery rate, and oxygen consumption.

First Issued: **1996-07-01**

Date: **2021-04-29**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 6

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 01342

Issued To:

**NIHON KOHDEN CORPORATION**  
**1-31-4 Nishiochiai**  
**Shinjuku-Ku**  
**Tokyo**  
**161-8560**  
**Japan**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
<b>Class IIa</b>		
MD 1302	Electrocardiograph	Not applicable for class IIa
MD 1302	Electroencephalograph	Not applicable for class IIa
MD 1302	SpO <sub>2</sub> sensor	Not applicable for class IIa
MD 1302	CO <sub>2</sub> sensor	Not applicable for class IIa
MD 1302	Patient monitoring system accessory (NMT Module)	Not applicable for class IIa
MD 1302	Evoked-potential measuring system accessory (Peripheral Nerve Stimulator)	Not applicable for class IIa
MD 0101	Ventilator accessories (Mask, Breathing circuit)	Not applicable for class IIa
<b>Class Is</b>		
MD 0106	Laryngoscope Blade	Not applicable for Class Is

First Issued: **1996-07-01**

Date: **2021-04-29**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 6 of 6

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01342**  
 Date: **2021-04-29**  
 Issued To: **NIHON KOHDEN CORPORATION**  
**1-31-4 Nishiochiai**  
**Shinjuku-Ku**  
**Tokyo**  
**161-8560**  
**Japan**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
GaleMed (Xiamen) Co., Ltd. Xiamen Area of China (Fujian) Pilot Free Trade Zone, 39, Section 3, Haijing East Road 361026 Fujian Province China	<b>Manufacture</b>
GaleMed Corporation No. 87, Li-Gong 2nd Road Wu-Jia I-Lan 268 Taiwan	<b>Manufacture</b>
Hsiner Co., Ltd. No. 312, Jhongshan Rd. Taichung City Shengang Dist. 429 Taiwan	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01342**  
 Date: **2021-04-29**  
 Issued To: **NIHON KOHDEN CORPORATION**  
**1-31-4 Nishiochiai**  
**Shinjuku-Ku**  
**Tokyo**  
**161-8560**  
**Japan**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Jabil Circuit (Shanghai) Ltd. No. 600 Tian Lin Road Shanghai 200233 China	<b>Manufacture</b>
Nihon Kohden Corporation Kawamoto Factory 2909-63 Shirakusadai Fukaya-Shi Saitama 369-1106 Japan	<b>Manufacture</b>
Nihon Kohden Corporation Tokorozawa Office/Advanced Technology Center 1-1-6 Kusunokidai Tokorozawa-Shi Saitama 359-0037 Japan	<b>Design</b>

...making excellence a habit.™



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01342**  
Date: **2021-04-29**  
Issued To: **NIHON KOHDEN CORPORATION**  
**1-31-4 Nishiochiai**  
**Shinjuku-Ku**  
**Tokyo**  
**161-8560**  
**Japan**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH Raiffeisenstrasse 10 D-61191 Rosbach Germany	<b>EU Representative Manufacture</b>
Nihon Kohden Tomioka Corporation 486 Nanokaichi Tomioka-Shi Gunma 370-2343 Japan	<b>Manufacture</b>
Nihon Kohden Tomioka Corporation Nihon Kohden Kawamoto Production Center 2909-63 Shirakusadai Fukaya-Shi Saitama 369-1106 Japan	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01342**  
Date: **2021-04-29**  
Issued To: **NIHON KOHDEN CORPORATION**  
**1-31-4 Nishiochiai**  
**Shinjuku-Ku**  
**Tokyo**  
**161-8560**  
**Japan**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION Tomioka Production Center 1-1 Tajino Tomioka-shi Gunma 370-2314 Japan	<b>Manufacture</b>
NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION Nihon Kohden Eastern Japan Logistics Center 2-1-1 Nishi Inter Sakado-shi Saitama 359-0259 Japan	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01342**  
 Date: **2021-04-29**  
 Issued To: **NIHON KOHDEN CORPORATION**  
**1-31-4 Nishiochiai**  
**Shinjuku-Ku**  
**Tokyo**  
**161-8560**  
**Japan**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION Tomioka Factory II 2027-1 Tomioka Tomioka-shi Gunma 370-2316 Japan	<b>Manufacture</b>
Nihon Vinyl Cord Corp. Kodama Second Factory 1401-1 Kodama, Kodama-machi Honjo-shi Saitama 367-0212 Japan	<b>Manufacture</b>
Nihon Vinyl Cord Corp. Shimoongata Factory 424-6 Shimoongata-machi Tokyo Hachioji-shi 192-0154 Japan	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01342**  
Date: **2021-04-29**  
Issued To: **NIHON KOHDEN CORPORATION**  
**1-31-4 Nishiochiai**  
**Shinjuku-Ku**  
**Tokyo**  
**161-8560**  
**Japan**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Nihon Vinyl Cord Corp. Kodama Factory 1724-8 Kodama Kodama-machi Honjo-shi Saitama 367-0212 Japan	<b>Manufacture</b>
Otax Co., Ltd. 1215 Nippa-Cho Kohoku-ku, Yokohama-shi Kanagawa 223-8558 Japan	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01342**  
 Date: **2021-04-29**  
 Issued To: **NIHON KOHDEN CORPORATION**  
**1-31-4 Nishiochiai**  
**Shinjuku-Ku**  
**Tokyo**  
**161-8560**  
**Japan**

**Subcontractor:**

**Service(s) supplied**

Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corporation  
 No. 567 Huancheng Bei Road  
 Shanghai Comprehensive Industrial Development Zone  
 Fengxian District  
 Shanghai  
 201401  
 China

**Manufacture**

Sumida Electric (Thailand) Co., Ltd.  
 148 Moo5, Bangkadi Industrial Park  
 Tiwanon Road., Tambol Bangkadi  
 Amphur Muang, Pathumthani  
 12000  
 Thailand

**Manufacture**

...making excellence a habit.™



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 01342**  
Date: **2021-04-29**  
Issued To: **NIHON KOHDEN CORPORATION**  
**1-31-4 Nishiochiai**  
**Shinjuku-Ku**  
**Tokyo**  
**161-8560**  
**Japan**

**Subcontractor:**

**Service(s) supplied**

Taiwan Advanced Sterilization Technology Inc.  
Taichung Export Processing Zone  
No.17-1, Chien Kuo Road  
Tan Tze  
Taichung City  
427  
Taiwan

**ETO Sterilization**

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 01342**  
 Date: **2021-04-29**  
 Issued To: **NIHON KOHDEN CORPORATION**  
**1-31-4 Nishiochiai**  
**Shinjuku-Ku**  
**Tokyo**  
**161-8560**  
**Japan**

Date	Reference Number	Action
01 July 1996		First issue.
26 January 1999		Changes to Sub-contractors list.
12 July 1999		Changes to Sub-contractors list.
17 January 2000		Changes to Sub-contractors list.
11 February 2000		Changes to Sub-contractors list.
03 March 2000		Changes to Sub-contractors list.
12 November 2001		Five years renewal.
21 February 2002		Changes to Sub-contractors list.
04 March 2002		Changes to Sub-contractors list.
11 November 2003		Changes to Sub-contractors list. New format certificate.
12 May 2004		Changes to Sub-contractors list.
03 February 2006		Re-issue certificate in new format. Change to address of Warehouse facility and administrative change to other Kawamoto factory address.
30 May 2006		Five year certificate renewal. Extension to scope to include 'internal defibrillator paddles'. Addition of Nihon Vinyl Cord Corp Tokyo and Kodama Factory as sub-contractors for manufacture.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 01342**  
 Date: **2021-04-29**  
 Issued To: **NIHON KOHDEN CORPORATION**  
**1-31-4 Nishiochiai**  
**Shinjuku-Ku**  
**Tokyo**  
**161-8560**  
**Japan**

Date	Reference Number	Action
12 March 2007		Addition of Nihon Kohden Corporation Higashi-Nakano Office for Quality Assurance activities.
04 June 2010		Reissue due to addition of Jabil Circuit (Shanghai) Ltd for Manufacturing activities.
15 June 2011	7674704	Certificate renewal. Addition of "EU Representative" Nihon Kohden Europe GMBH Germany and addition of Analogic Corporation as subcontractor for manufacture.
17 January 2014	8106575	Reissue due to change of sub-contractor address for 'Nihon Vinyl Cord Corp' from '2-1141 Motohachioji-machi, Tokyo 193-0826' to '424-6 Shimoongata-machi, Tokyo 192-0154'.
13 April 2015	8318245	Reissue due to addition of 'Nihon Kohden Tomioka Corporation, Tomioka Production Center, 1-1 Tajino, Tomioka-shi, Gunma, 370-2314, Japan' as a significant subcontractor for manufacture.
03 July 2015	8361349	Reissue due to deletion of subcontractor, 'Analogic Corporation'.
19 June 2016	8521589	Certificate renewal. Change of Subcontractor Nihon Vinyl Cord Corp manufacturing facility from Kodama factory, 1724-8 to Kodama Second Factory, 1401-1.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 01342**  
 Date: **2021-04-29**  
 Issued To: **NIHON KOHDEN CORPORATION**  
**1-31-4 Nishiochiai**  
**Shinjuku-Ku**  
**Tokyo**  
**161-8560**  
**Japan**

Date	Reference Number	Action
11 April 2017	8709399	Certificate Reissue. Change of scope statement to remove arrhythmia monitors and fetal monitors, and addition of intended use to CO2 monitors to be CO2 monitors for medical application. Deletion of Nihon Kohden Corporation Higashi Nakano Office. Addition of Nihon Kohden Corporation Tokorozawa Office/Advanced Technology Center. Addition of Nihon Kohden Tomioka Corporation Nihon Kohden Kawamoto Production Center. Change of address of Tsurugashima Office centre from Fujimi 6-Chome, Tsurugashima-shi, Saitama 350-2201 Japan to 6-2-20 Fujimi Tsurugashima-shi, Saitama 350-2201 Japan.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 01342**  
 Date: **2021-04-29**  
 Issued To: **NIHON KOHDEN CORPORATION**  
**1-31-4 Nishiochiai**  
**Shinjuku-Ku**  
**Tokyo**  
**161-8560**  
**Japan**

Date	Reference Number	Action
15 January 2019	8959615	Certificate reissue to add Ventilators and Accessories in the product scope, and addition of GaleMed (Xiamen) Co.,Ltd. and Hsiner Co., Ltd. in the significant subcontractor list as breathing circuit and mask subcontractors.  Address change of Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corp.  Addition of comma after Nihon Vinyl Cord Corp.  Remove of Tsurugashima Office Centre from significant subcontractor list.  Address change of Otax Co.,Ltd.
13 March 2019	9717043	Certificate re-issue for additional scope "Those aspects of Annex II related to securing and maintaining sterility in the design and manufacture of Laryngoscope Blade." Addition of GaleMed Corporation and Taiwan Advanced Sterilization Technology Inc. to significant subcontractor list in association with above change.
15 March 2019	7780160	Traceable to NB 0086.



# EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 01342**  
 Date: **2021-04-29**  
 Issued To: **NIHON KOHDEN CORPORATION**  
**1-31-4 Nishiochiai**  
**Shinjuku-Ku**  
**Tokyo**  
**161-8560**  
**Japan**

Date	Reference Number	Action
Current	9774425	Certificate renewal. Deletion of cardiac catheterisation systems and ambulatory ECG analysis systems from the scope of the certificate. Addition of product table. Addition of significant subcontractors Nihon Kohden Tomioka Corporation Nihon Kohden Eastern Japan Logistics Center, Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Factory II, Nihon Vinyl Cord Corp. Kodama Factory and Sumida Electric (Thailand) Co., Ltd. Address change of Nihon KOHDEN EUROPE GmbH and GaleMed (Xiamen) Co.,Ltd.

*Tłumaczenie z języka angielskiego*

bsi.

## **EC Certyfikat – Zapewnienia jakości**

Dyrektywa 93/42/EWG na urządzenia medyczne, załącznik II, z wyłączeniem rozdziału 4

**Nr.** CE 01342

**Wystawiony dla:** NIHON KOHDEN CORPORATION  
1-31-4 Nischiochiai  
Shinjuku-Ku  
Tokyo  
161-8560  
Japan

W odniesieniu do:

Projektowanie, rozwój i produkcja systemów monitorujących, monitory CO2 do zastosowań medycznych, pulsoksymetry, defibrylatory, łyżki wewnętrzne do defibrylatorów, elektrokardiografy, ambulatoryjne systemy analizy EKG, elektroencefalografy, systemy pomiarowe potencjałów, respiratory i akcesoria.

Aspekty z załącznika II związane są z zapewnieniem i utrzymaniem sterylności przy projektowaniu i produkcji łopatek do laryngoskopów.

Na podstawie naszej analizy systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 94/42/EWG, załącznik II, z wyłączeniem rozdziału 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Do wprowadzenia do obrotu produktów klasy III wymagany jest certyfikat z sekcji 4 załącznika II.

W imieniu BSI, organ notyfikowany dla powyższej dyrektywy (nr. jednostki notyfikowanej: 2797):

/podpis/

Albert Roossien, Kierownik ds. regulacji

**Wydane po raz pierwszy:** 1996-07-01

**Data:** 2021-04-29

**Data wygaśnięcia:** 2024-05-26

Informacje uzupełniające do CE 01342

**Wystawiony dla:** NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nischiochiai  
Shinjuku-Ku  
Tokyo  
161-8560  
Japan

Numer	Nazwa urządzenia	Zamierzony cel na IFU
<b>Klasa III</b>		
MD 1103	łyżki do defibrylacji wewnętrznej ND-762V/763V/764V/765V/766V/767V	Zobacz CE 503071
MD 1103	łyżki do defibrylacji wewnętrznej ND-593V/594V/595V/596V/597V	Zobacz CE 503071
MD 1103	łyżki do defibrylacji wewnętrznej ND-863V/864V/865V/866V/867V, ND-893V/894V/895V/896V/897V	Zobacz CE 503071
<b>Klasa IIB</b>		
MD 1102	Respirator	To urządzenie wykorzystuje nadciśnienie do zapewnienia wentylacji i wspomagania oddychania oraz podawanie tlenu dorosłym lub pediatrycznym pacjentom, którzy oddychają spontanicznie, ale wymagają wentylacji mechanicznej (pacjenci o wydolności oddechowej 100 ml lub większej).
MD 1103	Automatyczny defibrylator zewnętrzny	To urządzenie dostarcza krótkotrwały impuls elektryczny o wysokim natężeniu, pacjentom z migotaniem komór i częstoskurczem komorowym.

Wydane po raz pierwszy: 1996-07-01

Data: 2021-04-29

Data wygaśnięcia: 2024-05-26

Informacje uzupełniające do CE 01342

**Wystawiony dla:** NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nischiochiai  
Shinjuku-Ku  
Tokyo  
161-8560  
Japan

MD 1103	Defibrylatory	To urządzenie dostarcza krótkotrwały impuls elektryczny o wysokim natężeniu, pacjentom z migotaniem komór i częstoskurczem komorowym. To urządzenie może monitorować EKG i wykonać defibrylację asynchroniczną oraz zsynchronizowaną kardiwersję w leczeniu trzepotania przedsionków. Oprócz trybu defibrylacji ręcznej jest łatwy do obsługi w trybie defibrylacji półautomatycznej AED. W zależności od modelu dostępna jest funkcja leczenia tymczasowej bradykardii. Dostępne jest monitorowanie parametrów życiowych. Dostępne parametry zależą od modelu urządzenia.
MD 1302	Elektrokardiografia telemetryczna nadajnik systemu monitorowania	To urządzenie pobiera i przesyła dane dotyczące funkcji życiowych pacjenta do urządzeń telemetrycznych, zapewniających wieloparametrowy monitorowanie w czasie rzeczywistym.
MD 1302	Rejestracja graficzna potencjałów wywołanych	To urządzenie jest przeznaczone do monitorowania, nagrywania i wyświetlania. Sygnały bioelektryczne wytwarzane przez sensoryczne i motoryczne ścieżki. System mierzy i wyświetla EP, EEG, EMG i temperaturę skóry dystalnej części kończyn do zapewnienia pracownikom służby zdrowia informacji pomocnych w ocenie stanu neurologicznego pacjenta.

**Wydane po raz pierwszy:** 1996-07-01

**Data:** 2021-04-29

**Data wygaśnięcia:** 2024-05-26

Informacje uzupełniające do CE 01342

**Wystawiony dla:** NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nischiuchia  
Shinjuku-Ku  
Tokyo  
161-8560  
Japan

MD 1302	System pomiaru funkcji neuronowych	To urządzenie służy jako stymulator nerwów w procedurach chirurgicznych i mapowaniu mózgu podczas leczenia pacjentów z zaburzeniami napadowymi i stosowane jest do śródoperacyjnego rozpoznania ostrej dysfunkcji korowo-rdzeniowej wywołanej urazami mechanicznymi (ciągnięcie, ścinanie, szarpanie lub ściskanie) lub niewydolnością naczyń.
MD 1302	Monitor CO2	To urządzenie jest przeznaczone do monitorowania częstości oddechów, ciśnienia parcjalnego CO2 i ETCO2. Jest również przeznaczony do monitorowania częstości tętna i SpO2.
MD 1302	Pulsoksymetr	To urządzenie jest zainstalowane w pobliżu pacjenta, aby wyświetlić jego parametry życiowe (SpO2, częstość tętna itp.) i generować alarmy.
MD 1302	Elektrokardiografia telemetryczna odbiornik systemu monitorowania	To urządzenie może jednocześnie monitorować wielu pacjentów w różnych lokalizacjach, za pomocą teledystrybucji radiowej. Urządzenie może wyświetlać dane, takie jak wykres trendu dla każdego pacjenta. Urządzenie może monitorować dane parametry życiowe każdego pacjenta, które są dostępne w nadajniku lub monitorze przyłóżkowym.
MD 1302	Odbiornik dla wielu pacjentów	To urządzenie może odbierać dane o parametrach życiowych wielu pacjentów z nadajników i przysyłać je do centralnego monitora w sieci. To urządzenie przetwarza również otrzymane dane, przypisuje informacje, analizuje alarmy i wysyła informacje o alarmach do sieci.

**Wydane po raz pierwszy:** 1996-07-01

**Data:** 2021-04-29

**Data wygaśnięcia:** 2024-05-26



Informacje uzupełniające do CE 01342

**Wystawiony dla:** NIHON KOHDEN CORPORATION

1-31-4 Nischiochiai  
Shinjuku-Ku  
Tokyo  
161-8560  
Japan

MD 1302	Monitor przyłóżkowy	To urządzenie należy zainstalować w pobliżu pacjenta. Monitoruje parametry życiowe pacjenta i generuje alarmy.
MD 1302	Telemetr Vital Sign	To urządzenie jest podłączone do pacjenta, który wymaga monitorowania i jest używany głównie jako system telemetryczny. Może być skonfigurowany do wyświetlania parametrów życiowych pacjenta na ekranie i generować alarmy, użytkowany jako prosty tymczasowego monitor.
MD 1302	Jednostka wielogazowa	To urządzenie mierzy stężenie gazów oddechowych i objętość oddychania (w zależności od modelu). Urządzenie jest podłączone i używane z monitorami przyłóżkowymi.
MD 1302	System monitorowania pacjenta monitor stacji centralnej	To urządzenie jest przeznaczone do użytku w różnych szpitalach, środowiskach, w tym OIOM, CCU, sala pooperacyjna, i oddział ogólny. To urządzenie umożliwia personelowi szpitala monitorowanie parametrów życiowych kilku pacjentów.
MD 1302	Jednostka hemodynamiczna	To urządzenie jest instalowane w pobliżu pacjenta w celu pomiar parametrów życiowych pacjenta i innych powiązanych informacji (ciśnienie tętnicze, temperatura krwi tętniczej, temperatura iniektu i saturacja w żyłę centralnej). To urządzenie może być używane do ciągłego monitorowania zmiennych krążeniowych takich jak rzut serca obliczony na podstawie konturu impulsowego, pozanaczyniowa objętość krwi, objętość pozanaczyniowa wody płucnej, szybkość dostarczania tlenu i zużycie tlenu.

**Wydane po raz pierwszy:** 1996-07-01  
Informacje uzupełniające do CE 01342

**Data:** 2021-04-29

**Data wygaśnięcia:** 2024-05-26

**Wystawiony dla: NIHON KOHDEN CORPORATION**

1-31-4 Nischiochiai

Shinjuku-Ku

Tokyo

161-8560

Japan

Numer	Nazwa urządzenia	Zamierzony cel na IFU
Klasa IIa		
MD 1302	Elektrokardiograf	Nie dotyczy klasy IIa
MD 1302	Elektroencefalograf	Nie dotyczy klasy IIa
MD 1302	Czujnik SpO2	Nie dotyczy klasy IIa
MD 1302	Czujnik CO2	Nie dotyczy klasy IIa
MD 1302	Akcesorium do systemu monitorowania pacjenta (NMT Moduł)	Nie dotyczy klasy IIa
MD 1302	System pomiaru potencjału wywołanego akcesorium (stymulator nerwów obwodowych)	Nie dotyczy klasy IIa
MD 0101	Akcesoria respiratora (maska, obwód oddechowy)	Nie dotyczy klasy IIa
Klasa Is		
MD 0106	Ostrze laryngoskopu	Nie dotyczy klasy Is

**Wydane po raz pierwszy:** 1996-07-01**Data:** 2021-04-29**Data wygaśnięcia:** 2024-05-26

## EC Certyfikat – Zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG na urządzenia medyczne, załącznik II, z wyłączeniem rozdziału 4

### Lista istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanie w usługi związane z produktem objętym:

**Nr certyfikatu: CE 01342**

**Data: 2021-04-29**

**Wystawiony dla: NIHON KOHDEN CORPORATION**

1-31-4 Nischiochiai

Shinjuku-Ku

Tokyo

161-8560

Japan

#### Podwykonawcy:

#### Świadczone usługi:

---

**GaleMed (Xiamen) CO., Ltd.**  
**Amoy Export Processing Zone 39**  
**Section3, Haijing East Road**  
**Fujian Province**  
**361026**  
**Chiny**

**Produkcja**

**GaleMed Corporation**  
**No. 87, Li-Gong 2nd Road**  
**Wu-Jia**  
**I-Lan 268**  
**Taiwan**

**Produkcja**

**Hsiner Co., Ltd.**  
**No. 312,**  
**Jhongshan Rd.**  
**Taichung City**  
**Shengang Dist.**  
**429**  
**Taiwan**

**Produkcja**

## EC Certyfikat – Zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG na urządzenia medyczne, załącznik II, z wyłączeniem rozdziału 4

### Lista istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanie w usługi związane z produktem objętym:

**Nr certyfikatu: CE 01342**

**Data: 2021-04-29**

**Wystawiony dla: NIHON KOHDEN CORPORATION**

1-31-4 Nischiochiai

Shinjuku-Ku

Tokyo

161-8560

Japan

#### Podwykonawcy:

#### Świadczone usługi:

---

**Jabil Circuit (Shanghai) Ltd.**  
**No. 600 Tian Lin Road**  
**Shanghai**  
**200233**  
**Chiny**

**Produkcja**

**Nihon Kohden Corporation**  
**Kawamoto Factory**  
**2909-63 Shirakusadai**  
**Fukaya-Shi**  
**Saitama 369-1106**  
**Japonia**

**Produkcja**

**Nihon Kohden Corporation**  
**Tokorozawa Office/Advanced**  
**Technology Center**  
**1-1-6 Kusunokidai**  
**Tokorozawa-Shi**  
**Saitama 359-0037**  
**Japonia**

**Projekt**

## EC Certyfikat – Zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG na urządzenia medyczne, załącznik II, z wyłączeniem rozdziału 4

### Lista istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanie w usługi związane z produktem objętym:

**Nr certyfikatu: CE 01342**

**Data: 2021-04-29**

**Wystawiony dla: NIHON KOHDEN CORPORATION**

1-31-4 Nischiochiai

Shinjuku-Ku

Tokyo

161-8560

Japan

#### Podwykonawcy:

#### Świadczone usługi:

---

**NIHON KOHDEN EUROPE GmbH**

**Raiffeisenstrasse 10**

**D-61191 Rosbach**

**Niemcy**

**Przedstawiciel UE**

**Produkcja**

**Nihon Kohden Tomioka Corporation**

**486 Nanokaichi**

**Tomioka-Shi**

**Gunma 370-2343**

**Japonia**

**Produkcja**

**Nihon Kohden Tomioka Corporation**

**Nihon Kohden Kawamoto Production Center**

**2909-63 Shirakusadai**

**Fukaya-Shi**

**Saitama 369-1106**

**Japonia**

**Produkcja**



## EC Certyfikat – Zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG na urządzenia medyczne, załącznik II, z wyłączeniem rozdziału 4

### Lista istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanie w usługi związane z produktem objętym:

**Nr certyfikatu: CE 01342**

**Data: 2021-04-29**

**Wystawiony dla: NIHON KOHDEN CORPORATION**

1-31-4 Nischiochiai

Shinjuku-Ku

Tokyo

161-8560

Japan

#### Podwykonawcy:

#### Świadczone usługi:

---

**NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION**

**Produkcja**

**Tomioka Production Center**

**1-1 Tajino**

**Tomioka-shi**

**Gunma**

**370-2314**

**Japan**

**NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION**

**Produkcja**

**Nihon Kohden Eastern Japan Logistics Center**

**2-1-1 Nishi Inter**

**Sakado-shi**

**Saitama**

**359-0259**

**Japan**

## EC Certyfikat – Zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG na urządzenia medyczne, załącznik II, z wyłączeniem rozdziału 4

### Lista istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanie w usługi związane z produktem objętym:

**Nr certyfikatu: CE 01342**

**Data: 2021-04-29**

**Wystawiony dla: NIHON KOHDEN CORPORATION**

1-31-4 Nischiochiai

Shinjuku-Ku

Tokyo

161-8560

Japan

#### Podwykonawcy:

#### Świadczone usługi:

---

**NIHON KOHDEN TOMIOKA CORPORATION**

**Produkcja**

**Tomioka Factory II**

**2027-1 Tomioka**

**Tomioka-shi**

**Gunma**

**370-2316**

**Japonia**

**Nihon Vinyl Cord Corp.**

**Produkcja**

**Kodama Second Factory**

**1401-1 Kodama, Kodama-machi**

**Honjo-shi**

**Saitama 367-0212**

**Japonia**

**Nihon Vinyl Cord Corp.**

**Produkcja**

**Shimoongata Factory**

**424-6 Shimoongata-machi**

**Tokyo**

**Hachioji-shi**

**192-0154**

**Japonia**

## EC Certyfikat – Zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG na urządzenia medyczne, załącznik II, z wyłączeniem rozdziału 4

### Lista istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanie w usługi związane z produktem objętym:

**Nr certyfikatu: CE 01342**

**Data: 2021-04-29**

**Wystawiony dla: NIHON KOHDEN CORPORATION**

1-31-4 Nischiochiai

Shinjuku-Ku

Tokyo

161-8560

Japan

#### Podwykonawcy:

#### Świadczone usługi:

---

**Nihon Vinyl Cord Corp. Kodama Factory**

**Produkcja**

**1724-8 Kodama**

**Kodama-machi**

**Honjo-shi**

**Saitama**

**367-0212**

**Japonia**

**Otax Co., Ltd.**

**Produkcja**

**1215 Nippa-Cho**

**Kohoku-ku, Yokohama-shi**

**Kanagawa 223-8558**

**Japonia**

## EC Certyfikat – Zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG na urządzenia medyczne, załącznik II, z wyłączeniem rozdziału 4

### Lista istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanie w usługi związane z produktem objętym:

**Nr certyfikatu: CE 01342**

**Data: 2021-04-29**

**Wystawiony dla: NIHON KOHDEN CORPORATION**

1-31-4 Nischiochiai

Shinjuku-Ku

Tokyo

161-8560

Japan

#### Podwykonawcy:

#### Świadczone usługi:

---

**Shanghai Kohden Medical Electronic  
Instrument Corporation  
No. 567 Huancheng Bei Road  
Shanghai Comprehensive Industrial  
Development Zone  
Fengxian District  
Shanghai  
201401  
Chiny**

**Produkcja**

**Sumida Electric (Thailand) Co., Ltd.  
148 Moo5, Bangkadi Industrial Park  
Tiwanon Road., Tambol Bangkadi  
Amphur Muang, Pathumthani  
12000  
Tajlandia**

**Produkcja**

## EC Certyfikat – Zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG na urządzenia medyczne, załącznik II, z wyłączeniem rozdziału 4

### Lista istotnych podwykonawców

Uznanych za zaangażowanie w usługi związane z produktem objętym:

**Nr certyfikatu: CE 01342**

**Data: 2021-04-29**

**Wystawiony dla: NIHON KOHDEN CORPORATION**

1-31-4 Nischiochiai

Shinjuku-Ku

Tokyo

161-8560

Japan

**Podwykonawcy:**

**Świadczone usługi:**

---

**Taiwan Advanced Sterilization Technology Inc.**

**Sterylizacja ETO**

**Taichung Export Processing Zone**

**No.17-1, Chien Kuo Road**

**Tan Tze**

**Taichung City**

**427**

**Tajwan**

## EC Certyfikat – Zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG na urządzenia medyczne, załącznik II, z wyłączeniem rozdziału 4

**Nr certyfikatu: CE 01342**

**Data: 2021-04-29**

**Wystawiony dla: NIHON KOHDEN CORPORATION**

1-31-4 Nischiochiai

Shinjuku-Ku

Tokyo

161-8560

Japan

<b>Data</b>	<b>Numer referencyjny</b>	<b>Działanie</b>
1 Lipiec 1996		Pierwsze wydanie
26 Styczeń 1999		Zmiany w liście podwykonawców
12 Lipiec 1999		Zmiany w liście podwykonawców
17 Styczeń 2000		Zmiany w liście podwykonawców
11 Luty 2000		Zmiany w liście podwykonawców
03 marzec 2020		Zmiany w liście podwykonawców
12 Listopad 2001		Odnowienie po 5 latach
21 Luty 2002		Zmiany w liście podwykonawców
04 Marzec 2002		Zmiany w liście podwykonawców
11 Listopad 2003		Zmiany w liście podwykonawców Nowy format Certyfikatu
12 Maj 2004		Zmiany w liście podwykonawców
03 Luty 2006		Ponowne wydanie certyfikatu w nowym formularzu. Zmiana adresu obiektu magazynowego i zmiana administracyjna na inny adres fabryczny Kawamoto
20 Maj 2006		Odnowienie certyfikatu po 5 latach. Rozszerzenie zakresu obejmującego wewnętrzne elektrody defibrylatora. Dodanie Nihon Vinyl, Cord Corp Tokyo i Kodama Factory jako podwykonawców do produkcji

## EC Certyfikat – Zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG na urządzenia medyczne, załącznik II, z wyłączeniem rozdziału 4

**Nr certyfikatu: CE 01342**

**Data: 2021-04-29**

**Wystawiony dla: NIHON KOHDEN CORPORATION**

1-31-4 Nischiochiai

Shinjuku-Ku

Tokyo

161-8560

Japan

Data	Numer referencyjny	Działania
12 Marzec 2007		Dodanie biura Nihon Kohden Corporation Higashi-Nakano, do działań związanych z zapewnieniem jakości
4 Czerwiec 2010		Ponowne wydanie, z powodu dodania do działalności produkcyjnej Jabil Circuit (Shanghai)
15 Czerwiec 2011	7674704	Odnowienie certyfikatu. Dodanie "przedstawiciela UE" Nihon Kohden Europe GMBH Germany i dodanie Analogic Corporation jako podwykonawcy do produkcji.
17 Styczeń 2014	8106575	Ponowna zmiana w związku ze zmianą adresu podwykonawcy 'Nihon Vinyl Cord Corp z '2-1141 Motohachioji-machi, Tokyo 193-0826' na '424-6 Shimoongata-machi, Tokyo 192-0154'
13 Kwiecień 2015	8318245	Zmiana z powodu dodania 'Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Production Center Tajino, Tomioka-shi, Gunma, 370-2314, Japan' jako znaczącego podwykonawce do produkcji.
3 Lipiec 2015	8361349	Zmiana z powodu usunięcia podwykonawcy 'Analogic Corporation'.
19 Czerwiec 2016	8521589	Odnowienie Certyfikatu. Zmiana zakładu produkcyjnego podwykonawcy Nihon Vinyl Cord Corp, z Kodama Factory, 1724-8, na Kodama Second Factory 1401-1
11 Kwiecień 2017	8709399	Zmiana instrukcji w celu usunięcia monitorów arytmii i monitorów płodu oraz dodanie zamierzonego zastosowania do monitorów CO2 jako monitorów CO2 do zastosowań medycznych. Usunięcie korporacji Nihon Kohden Corporation Higashi Nakano Office. Dodanie firmy Nihon Kohden Corporation Tokorozawa Biuro/ Zaawansowana technologia/ Centrum. Dodanie Nihon Kohden Tomioka Corporation Nihon Kohden Kawamoto centrum produkcji. Zmiana adresu z Tsurugashima Office z Fujimi 6 Chome, Tsurugashima-shi, Saitama 350-2201 Japan, na 6-2-20 Fujimi Tsurugashima-shi, Saitama 350-2201 Japan.



## EC Certyfikat – Zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG na urządzenia medyczne, załącznik II, z wyłączeniem rozdziału 4

**Nr certyfikatu: CE 01342**

**Data: 2021-04-29**

**Wystawiony dla: NIHON KOHDEN CORPORATION**

1-31-4 Nischiochiai

Shinjuku-Ku

Tokyo

161-8560

Japan

Data	Numer referencyjny	Działania
15 Stycznia 2019	8959615	Ponowne wydanie certyfikatu w celu dodania respiratorów i akcesoriów do zakresu produktu oraz dodanie firm GaleMed (Xiamen) Co., Ltd. i Hsiner CO., Ltd. do listy znaczących podwykonawców jako podwykonawców układów oddechowych i masek. Zmiana adresu Shanghai Kohden Medical Electronic Instrument Corp. Dodanie przecinka po Nihon Vinyl Cord Corp. Usunięcie z listy znaczących podwykonawców firmy Tsurugashima Office Centre. Zmiana adresu Otax Co., Ltd. Przetłumaczono z <a href="http://www.DeepL.com/Translator">www.DeepL.com/Translator</a> (wersja darmowa)
13 Marca 2019	9717043	Ponowne wydanie certyfikatu dla dodatkowego zakresu "Aspekty załącznika II związane są z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylności przy projektowaniu i wytwarzaniu łopatek do laryngoskopów." Dodanie GaleMed Corporation oraz Taiwan Advanced Sterilization technology Inc. Do listy znaczących podwykonawców w związku z powyższą zmianą.
15 March 2019	7780160	Identyfikacja do NB 0086.

## EC Certyfikat – Zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG na urządzenia medyczne, załącznik II, z wyłączeniem rozdziału 4

**Nr certyfikatu: CE 01342**

**Data: 2021-04-29**

**Wystawiony dla: NIHON KOHDEN CORPORATION**

1-31-4 Nischiochiai

Shinjuku-Ku

Tokyo

161-8560

Japan

Data	Numer referencyjny	Działania
Obecnie	9774425	Odnowienie certyfikatu. Usunięcie systemów cewnikowania serca i ambulatoryjnego EKG, systemy analizy z zakresu certyfikatu. Dodanie tabeli produktów. Dodanie znaczących podwykonawców Nihon Kohden Tomioka. Korporacja Nihon Kohden Wschodnia Japonia Centrum Logistyczne, Nihon Kohden Tomioka Corporation Tomioka Factory II, Nihon Vinyl Cord Corp. Kodama Factory i Sumida Electric (Thailand) Co., Sp. z o.o. Zmiana adresu Nihon KOHDEN EUROPE GmbH i GaleMed (Xiamen) Co., Ltd.