



Certyfikat EC
Dyrektywa 93/42/EWG, Aneks V
Zapewnienie jakości produkcji
Wyroby medyczne

Numer rejestracyjny: DD 60146555 0001

Numer raportu: 12022725 011

Producent: SELVAS Healthcare, Inc.
155, Sinseong-ro, Yuseong-gu
Daejeon 34109
Republika Korei

Produkty: - Nieinwazyjne monitory ciśnienia krwi
- Analizatory składu ciała

Zastępuje zatwierdzenie, numer rejestracyjny: 60139965 0001

Data wygaśnięcia: 2024-05-26

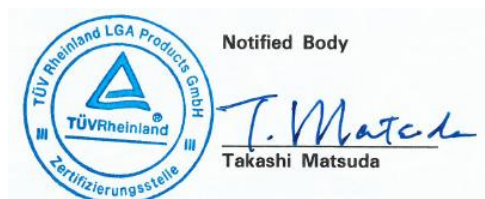
Jednostka notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymagania Aneksu V dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wyżej wymienionych produktów.

Wskazany powyżej producent wdrożył i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym kontrolom, zgodnie z Aneks V, sekcja 4 wspomnianej dyrektywy.

W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i III objętych tym certyfikatem wymagany jest certyfikat badania typu EC zgodnie z Aneks III.

Data wejścia w życie: 2020-02-04

Jednostka notyfikowana



Data: 2020-02-04

Podpisano: Takashi Matsuda
TÜV Rheinland

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystraße 2 – 90431 Norymberga

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.