

Neoficiálny preklad

EC CERTIFIKÁT

Schválenie systému kontroly kvality výrobku
DODATOK VI časť 3 NARIADENIA 93/42/EEC týkajúceho sa zdravotníckeho zariadenia
pre zariadenia triedy IIb alebo III vyžaduje EC typ certifikátu

Výrobca

HISENSE Ltd
23 Becker St
75359 RISHON LEZION ISRAEL

Kategória zariadenia (i)

Monitorovacie zariadenie pre dojčatá

Pozri prílohu pre doplňujúce informácie

LNE/G-MED potvrdzuje že, na základe výsledkov obsiahnutých v spise N060729, systém kvality - pre finálnu kontrolu – tu hore uvedeného zdravotníckeho zariadenia, je v súlade s požiadavkami Nariadenia 93/42/EEC, Dodatok VI, časť 3.

Platnosť tohto certifikátu je predmetom periodickej alebo neočakávanej verifikácie

Dátum účinnosti: **3. septembra 2013 (vrátane)**

Dátum skončenia účinnosti: **2. septembra 2016 (vrátane)**

(podpis, pečiatka)
v mene zástupcu riaditeľa
Laurence DAGALLIER
Zástupca riaditeľa

Certifikácia
Zdravotníctvo

Identifikácia zariadenia

Popis zariadenia/ príslušenstvo	Referenčné komerčné CE označenie zariadenie alebo kód položky	Trieda
Monitor pre dojčatá, pomocné zariadenie	Babysense (model CU- 100/2)	IIb

Tento certifikát pokrýva nasledovné miesto a činnosti:

HISENSE Ltd - 23 Becker St. - 75359 Rishon Lezion – IZRAEL
návrh, výroba a finálny test.

LNE/G-MED	0459
------------------	-------------

(podpis, pečiatka)
v mene Generálneho riaditeľa
Laurence DAGALLIER
Zástupca riaditeľa