

CERTYFIKAT WE

[logo DSQ]

(Pełny system zarządzania jakością)

Potwierdza się niniejszym, że firma

Welch Allyn, Inc.

4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153
United States of America

wprowadziła i stosuje pełny system zarządzania jakością dla wyrobów na każdym etapie produkcji, od fazy projektowania do kontroli końcowych.

Audyt przeprowadzony przez DQS Medizinprodukte GmbH i udokumentowany w raporcie stwierdził, że wprowadzony system jakości spełnia wszystkie wymagania zgodnie z

Aneksem II - z wyłączeniem Działu 4 Dyrektywy Rady WE 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych

w odniesieniu do wyrobów medycznych w obszarach (dopisek tłum.):

krążenie, endoskopia, oczy/wzrok, czynności życiowe, monitory czynności życiowych i systemy monitorowania i wyświetlania czynności życiowych, episkopy zgodnie z listą w aneksie.

Producent podlega kontroli zgodnie z Aneksem II, sekcja 5. Oznaczenie CE wraz z nadanym numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej (0297) może być naniesione na urządzenia wymienione w certyfikacie. Certyfikat: EC Design Examination Certificate, zgodnie z Aneksem II, sekcja 4 jest wymagany dla wyrobów klasy III, które obejmuje niniejszy certyfikat. W przypadku produktów klasy I(s) (gdzie produkty klasy I są wprowadzane na rynek w opakowaniu sterylnym) certyfikat ogranicza się do aspektów produkcji dotyczących zapewnienia i utrzymania sterylnych warunków. W przypadku produktów klasy I(m) (gdzie produkty klasy I pełnią funkcje pomiarowe) certyfikat ogranicza się do aspektów produkcji dotyczących zgodności produktów z wymogami metrologicznymi.

Nr rejestrowy: 314505 MR2

Nr certyfikatu: 170764201

Ważne od: 2019-12-06

Ważne do: 2024-05-26

Frankfurt am Main 2019-12-06

DQS Medizinprodukte GmbH

/-/ [podpis nieczytelny]

Singrid Uhlemann

Dyrektor Zarządzający

/-/ [podpis nieczytelny]

Dr. Thomas Feldmann

Kierownik Jednostki Certyfikującej

August-Schanz-Strasse 21, 60433 Frankfurt am Main,

Tel. +49 (0) 69 95427-263, medical.devices@dqs.de

DQS Medizinprodukte GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z dyrektywą Rady WE 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0297.

Aneks do Certyfikatu**Numer rejestrowy certyfikatu:****314505 MR2****Numer certyfikatu:****170764201****Ważne od:****2019-12-06****Welch Allyn, Inc.**

4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153
United States of America

Rodzina produktów	Wyroby	Numer GMDN	Klasa
Krążenie	Elektrokardiografy serii CP	16231	Ila
	Stacja CardioPerfect składająca się z:	16231	Ila
	CardioPerfect Stress ECG	36145	Ila
	CardioPerfect Resting ECG	16231	Ila
	CardioPerfect PRO	16231	Ila
Oczy / Wzrok	Spot Vision Screener	46390	I(m)
	RetinaVue AutoDx-DR	58713	Ila
Pojedyncze parametry czynności życiowych	Elektroniczne Termometry Lekarskie SureTemp Plus	14035	Ila
	Osłonka czujnika SureTemp Plus	13116	Ila
	Cyfrowy ciśnieniomierz Connex ProBP Series	45617	Ila
	Sfigmomanometr mechaniczny	16156	I(m)
	Sfigmomanometr ścienny i przenośny	16156	I(m)
	Termometr uszny Braun Thermoscan® PRO 6000 Ear Thermometer	17887	Ila
	Osłonka czujnika Braun Thermoscan® PRO 6000	13116	Ila
Monitorowanie wieloparametrowe czynności życiowych	Monitory czynności życiowych Connex VSM Series	33586	Ila
Monitory	Zintegrowany system ścienny Connex	33586	Ila
	Monitor Connex® Spot Monitor (CSM)	57960	Ila
Systemy monitorowania	Stacja centralna Connex	38470	IIb
Skóra / Badanie fizyczne	Episcope	18021	I(m)

Aneks jest ważny wyłącznie z wyżej wymienionym certyfikatem.