



Certificate

ЕС-Сертификат соответствия

(Полная система гарантии качества)
По Приложению II (за исключением раздела 4)
Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях

нотифицированный орган (0535)

BSI Group Deutschland GmbH

Eastgate, Hanauer Landstrasse 115
60314 Frankfurt am Main
Germany

настоящим подтверждает, что производитель



Zelenograd innovation-technology
center of medical equipment

Закрытое акционерное общество «Зеленоградский инновационно- технологический центр медицинской техники»

124498, г. Москва, Зеленоград,
пр. 4806, д. 5, стр. 23

для медицинского изделия

дефибриллятор

UMDNS: 11-132

(см. приложение к сертификату)

выполняет требования Приложения II (за исключением раздела 4) Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях и применяет систему гарантии качества для этапов разработки производства и выходного контроля этих изделий. Для реализации изделий класса риска III на рынке дополнительно необходим сертификат по Приложению II разделу 4.

Приложение является неотъемлемой частью сертификата и состоит из 1 страницы.

Отчет № : SMO7782679

Сертификат №: CE 577269



Notified by
Zentralstelle der Länder
für Sicherheitstechnik
ZLS-NB-67/12

Дата первичной сертификации:
30 августа 2012.

При регулярном проведении контроля
сертификат действителен до
14 июня 2016.

Дата выдачи: 30 августа 2013

Сертификационный орган

Translation



Приложение к ЕС-Сертификату соответствия

(Полная система гарантии качества)

по Приложению II (за исключением раздела 4) Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях

Сертификат №: CE 577269

Медицинские изделия производителя:



Zelenograd innovation-technology
center of medical equipment

Закрытое акционерное общество

«Зеленоградский инновационно-технологический центр медицинской техники»

124498, г. Москва, Зеленоград,

пр. 4806, д. 5, стр. 23

Название изделия	Вариант	Номер артикля	UMDNS	Класс
Дефибриллятор imPulse	PRO AND-P01 AND-P04 LCD AND-P05		11-132	IIb



Notified by
Zentralstelle der Länder
für Sicherheitstechnik
ZLS-NB-67/12

Франкфурт на Майне, 30 августа 2013



bsi.
BSI Group Deutschland GmbH · Certification and Testing

Сертификационный орган