



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 № : SMO8307222

Сертификат №: CE 577269

Дата выдачи: 12 мая 2016



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-248.10.04

Дата первичной сертификации:
30 августа 2012

При ежегодном проведении аудита сертификационный цикл продлился бы с 12 мая 2016 по 11 мая 2021 года. В связи с закрытием нотифицированного органа 0535 сертификат действителен до 30 июня 2016 года.

E. Schröder

Сертификационный орган

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



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-248.10.04



Франкфурт на Майне, 12 мая 2016

Сертификационный орган