

QUALITY SYSTEM

EC-CERTIFICATE

Directive 93/42/EEC

Manufacturer: GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki
FINLAND

Coverage of Certificate: Design, manufacture and final inspection

Product category: Patient monitoring systems and
related accessories, anaesthesia
software

Valid until: 27th May 2024

The manufacturer's quality system for the design, manufacture and final inspection of the aforesaid product category has been evaluated and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC as set out in Annex II Section 3. This approval is valid until the expiry date provided that the manufacturer fulfils the obligations imposed by Annex II in Directive 93/42/EEC. Products covered by the certificate are specified in the attachment(s).

Valid from: 6th September 2019

Tuomas Toivonen

Certificate no.

C-01-1004-698-19

Annina Mäkelä

Notified Body no. 0537:

Eurofins Expert Services

Kivimiehentie 4

FI-02150 ESPOO, FINLAND

Systém kvality

EC – CERTIFIKÁT

Smernica Rady č. 93/42/EHS

Výrobca:	GE Healthcare Finland Oy Kuortaneenkatu 2 FI-00510 Helsinki Fínsko
Krytie certifikátu:	Návrh, výroba a výstupná kontrola
Skupina produktu:	Monitorovacie systémy pacienta a príbuzné príslušenstvo, anestéziologický softvér
Platné do:	27.mája 2024

Výrobcom systém kvality pre: Návrh, výrobu a výstupnú kontrolu hore spomenutej skupiny produktov, bol vyhodnotený a spĺňa ustanovenia Smernice Rady č.93/42/EHS, ako sú stanovené v Prílohe II Oddiele 3. Tento certifikát je platný až do jeho dátumu expirácie, za predpokladu, že výrobca plní záväzky vyplývajúce z Prílohy II Smernice Rady 93/42/EEC. Produkty spadajúce pod tento certifikát sú špecifikované v prílohe.

Platný od: 6.septembra 2019

Tuomas Toivonen

Certificate no.

C-01-1004-698-19

Anniina Mäkelä

Notified Body no. 0537:

Eurofins Expert Services

Kivimiehentie 4

FI-02150 ESPOO, FINLAND