
Preklad
z anglického do slovenského jazyka

Prekladateľ: *PhDr. Oľga Kralovičová*

Zadávateľ: *Messer Medical Home Care Slovakia
s.r.o., Piešťanská 12, 915 01 Nové
Mesto nad Váhom*

Číslo spisu (objednávky):

Preklad číslo *23/2022*

Predmet prekladu: *ES certifikát – systém manažmentu
kvality pre GE Medical Systems
Wauwatosa USA*

**Počet strán prekladanej listiny/ počet
strán prekladu:** *1/1*

Počet odovzdaných vyhotovení: *2*

EC Certificate

EU Quality Management System
REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I,
Section 2 and 3 and Chapter III



Registration No.: HZ 2214580-1

Manufacturer: **GE Medical Systems
Information Technologies, Inc.**
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

EUDAMED Single
Registration No.: N/A

Products: Class IIa- Z120503 ELECTROCARDIOGRAPHS
Class IIb -Z120302 VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS

Authorised
representative(s): **GE Medical Systems SCS**
283 Rue de la Miniere, 78530 BUC
France

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
0	Initial	2020-11-17

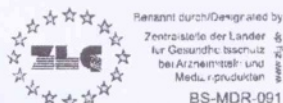
The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

Report No.: 234158038-30

Effective date: 2020-11-17

Expiry date: 2025-10-30

Issue date: 2020-11-17



TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

ES Certifikát

Systém manažmentu kvality EÚ

Nariadenie (EÚ) 2017/745 o Zdravotníckych pomôckach, Príloha IX Kapitola I,
Oddiel 2 a 3 a Kapitola III



Registračné číslo: HZ 2214580-1

Výrobca: **GE Medical Systems**
Information Technologies, Inc.
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI, 53226
USA

Jednotné registračné
číslo EUDAMED: nehodí sa

Výrobky: Trieda IIa – Z120503 Elektrokardiografy
Trieda IIb – Z120302 Monitorovacie prístroje vitálnych funkcií

Autorizovaný
zástupca: **GE Medical Systems SCS**
283 Rue de la Minière, 78530 BUC
Francúzsko

História certifikátu

Revízia	Opis	Dátum vydania
0	prvotný	17.11.2020

Notifikovaný orgán týmto vyhlasuje, že požiadavky Prílohy IX, Kapitoly I, Sekcie 2 a 3 Nariadenia (EÚ) 2017/745 boli pre uvedené produkty splnené. Hore spomenutý výrobca zaviedol a aplikuje systém manažmentu kvality, ktorý je predmetom pravidelného dohľadu, definovaného v Prílohe IX, Kapitole I, Sekcii 3 hore spomenutého nariadenia. Požiadavky Prílohy IX, Kapitoly III sú splnené. Ak sú implantovateľné pomôcky triedy III alebo IIb, o ktorých sa hovorí v pododseku Článku 52(4), zahrnuté pod tento certifikát, je potrebný EÚ Certifikát posúdenia technickej dokumentácie podľa Kapitoly II, Sekcie 4.9 predtým, ako je takáto pomôcka umiestnená na trh.

Číslo správy: 234158038-30

Dátum účinnosti: 17.11.2020

Dátum expirácie: 30.10.2025

Dátum vydania: 17.11.2020



Benannt durch/Denigrated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
BS-MDR-091

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Dňa 1.3.2022

Dated March 1, 2022

A photograph of a white envelope with red, white, and blue striped ribbons tied around it. The envelope is placed on a white surface. There are four large black redaction marks covering the top left, top right, middle left, and bottom right areas of the image.