

Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2222912-1

Organization: Datex-Ohmeda, Inc.
3030 Ohmeda Drive
PO Box 7550
Madison WI 53707-7550
USA

Scope: Design and Development, Production, Distribution, Installation and Servicing of Anesthesia and Vaporizer Systems, Air Compressors, and Ventilator Systems.

Production, Distribution, Installation and Servicing of Infant Radiant Warmers, Infant Incubators, Infant Resuscitation Devices, Phototherapy Devices, Infant Scales, Medical Electrical Power Supply Devices, Mattresses, IV Poles, Examination Lights (Diagnostic Luminaries).

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 234188587-11
Effective date: 2022-07-08
Expiry date: 2024-07-10
Issue date: 2022-07-08



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

Osvedčenie

Systém riadenia kvality
EN ISO 13485:2016



Registračné číslo: **SX 2222912-1**

Organizácia: **Datex-Ohmeda, Inc.**
3030 Ohmeda Drive
PO Box 7550
Madison WI 53707-7550
USA

Rozsah: Konštrukcia a vývoj, výroba, distribúcia, inštalácia a servis anestetických a odparovacích systémov, pneumatických kompresorov a ventilátorových systémov

Výroba, distribúcia, inštalácia a servis sálavých ohrievačov pre dojčatá, inkubátorov pre dojčatá, prístrojov na resuscitáciu dojčiat, fototerapeutických prístrojov, dojčenských váh, prístrojov na elektrické napájanie zdravotníckych prístrojov, matracov, stojanov na intravenózne podávanie liečiv, vyšetrovacích svetiel (diagnostické osvetlenia)

Certifikačný orgán TÜV Rheinland LGA Products GmbH potvrdzuje, že organizácia zaviedla a aplikuje systém riadenia kvality pre zdravotnícke prístroje.

Bol predložený dôkaz, že požiadavky uvedené pre vyššie spomenutej norme sú splnené. Systém riadenia kvality podlieha každoročnému dohľadu.

Protokol číslo: 234188587-11

Dátum účinnosti: 8.7.2022

Platnosť do: 10.7.2024

Vydané dňa: 8.7.2022

Pečiatka a podpis TÜV Rheinland LGA Products

Sebastian Mniszek
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nurnberg, Nemecko

