*Traducere autorizată din limba engleză în limba română*

*sigla DAkkS* *cod QR sigla TÜV SÜD*

Deutsche Product Service

Akkreditierungsstelle

D-ZM-11321-01-00

**Certificat**

**Nr. Q5 109546 0005 Rev. 00**

**Titularul Certificatului:** **Jiangsu Yuyue Medical**

**Equipment & Supply Co., Ltd.**

No. 1 Baisheng Road Development Zone

212300 Danyang, Jiangsu

REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

**Marcaj Certificare:**  *sigla TUV SUD*

*EN ISO 13485*

*tuvsud.com/ps-cert*

**Domeniul de aplicare al Certificatului**: **Proiectarea și dezvoltarea, fabricarea și distribuirea de aparate de aspirare electrice, concentrator de oxigen, aparat de aerosoli cu comprimare de aer, monitor electronic al tensiunii arteriale, regulator de oxigen, oximetru de deget pentru puls, unitate portabilă de aspirare a flegmei, aparat de aerosoli cu plasă, sistem de monitorizare a glucozei din sânge, defibrilator extern automat**

**Fabricarea și distribuirea de sfigmomanometre aneroide și**

**Termometru de frunte, cu infraroșu, non-contact**

Organismul de certificare al TUV SUD Product Service GmbH certifică faptul că societatea menționată mai sus a instituit și menține un sistem de management al calității, care îndeplinește cerințele standardului/standardelor enumerate. Toate cerințele aplicabile ale regulamentului TUV SUD Group privind testarea și certificarea trebuie să fie respectate. Pentru detalii și valabilitatea certificatului, consultați:

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5) 109546 0005 Rev.00

**Raportul Nr.:**  SH2139201

**Valabil de la data de:** 17-05-2022

**Valabil până la data de:** 04-01-2024

*semnătură olografă ilizibilă*

**Data**, 17-05-2022 Christoph Dicks

Șef Organism Notificat/de Certificare

Pagina 1 din 2 **TÜV®**

TÜV SÜD Product Service GmbH – Organism de certificare – Ridlerstraße 65 – 80339 Munchen – Germania

*sigla DAkkS* *cod QR sigla TÜV SÜD*

Deutsche Product Service

Akkreditierungsstelle

D-ZM-11321-01-00

**Certificat**

**Nr. Q5 109546 0005 Rev. 00**

**Standarde aplicate:** EN ISO 13485:2016

Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe pentru scopuri de reglementare

(ISO 13485:2016)

DIN EN ISO 13485:2016

**Unitate/Unități:** Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.

No. 1 Baisheng Road Development Zone

212300 Danyang, Jiangsu

REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

**Proiectarea și dezvoltarea, fabricarea și distribuirea de aparate de aspirare electrice, concentrator de oxigen, aparat de aerosoli cu comprimare de aer, monitor electronic al tensiunii arteriale, regulator de oxigen, oximetru de deget pentru puls, unitate portabilă de aspirare a flegmei, aparat de aerosoli cu plasă, sistem de monitorizare a glucozei din sânge, defibrilator extern automat**

**Fabricarea și distribuirea de termometre de frunte, cu infraroșu, non-contact**

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.

Yunyang Industrial Park, 212300 Danyang, Jiangsu, REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

**Proiectarea și dezvoltarea, fabricarea și distribuirea de regulatoare de oxigen**

**Fabricarea și distribuirea de sfigmomanometre aneroide**

Pagina 2 din 2 **TÜV®**

TÜV SÜD Product Service GmbH – Organism de certificare – Ridlerstraße 65 – 80339 Munchen – Germania