

sigla ZLG  
ZLG-BS-244.10.08

cod QR sigla TÜV SÜD  
Product Service

## Certificat CE

Sistem complet de asigurare a calității  
Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele medicale (MDD), Anexa II  
exclusiv (4)

(Dispozitivele din Clasa IIa, IIb sau III)

**Nr. G1 049957 0033 Rev. 02**

**Producător:**

**Guangdong Biolight**

**Meditech Co., Ltd.**

No. 2 Innovation First Road

Technical Innovation Coast

Hi-tech Zone, Zhuhai

519085 Zhuhai, Guangdong

REPUBLICA POPULARĂ CHINA

**Categoria/Categoriile de produse: Monitor pacienți, Monitor fetal,**

**Sistem central de monitorizare, Puls-oximetru,  
Electrocardiograf, Termometru electronic,  
Sfigmomanometru electronic, Detector Doppler cu  
ultrasunete pentru bătăi cardiace la făt, Pomp  
sering folosit pentru administrarea de injecții  
intravenoase, Pomp infuzie folosit pentru  
administrarea de infuzie intravenoasă, Senzori SpO<sub>2</sub>,  
Sonde temperatură, Termometru cu infraroșu**

Organismul de certificare al TÜV SÜD Product Service GmbH declară că producătorul menționat mai sus a implementat un sistem de asigurare a calității privind proiectarea, fabricarea și inspecția finală a dispozitivelor/categoriilor de dispozitive respective în conformitate cu Anexa II.

Sistemul de asigurare a calității este conform cu cerințele prezentei Directive și este supus supravegherii periodice. Pentru comercializarea dispozitivelor din clasa III este obligatoriu un certificat suplimentar conform Anexei II (4). Toate cerințele aplicabile ale regulamentului TÜV SÜD Group privind testarea și certificarea trebuie respectate. Pentru detalii și valabilitatea certificatului accesați: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1049957\\_0033\\_Rev.02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1049957_0033_Rev.02)

**Nr. raport:**

SH2025802

**Valabil de la data de:** 10-03-2021  
**Valabil până la data de:** 26-05-2024

**Data,** 10-03-2021

*semnătură olografică ilizibilă*  
ef Organism Certificare/Notificat

Pagina 1 din 1

TÜV SÜD Product Service GmbH este Organism Notificat cu nr. de identificare 0123

*sigla TÜV®*

TÜV SÜD Product Service GmbH – Organism Notificat – Ridlerstraße 65 – 80339 München –  
Germania

---

*Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, conținutul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și adăugări, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.*

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat  
MARCU ALINA-BIANCA  
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011  
Limbile Engleză - Italiană