

CERTIFICAT CE

Sistem complet de asigurare a calității

Certificat Nr.: 9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0

Proiect Nr.: PRJC-558665-2017-MSL-KOR

Valabil până la

data de: 27 mai 2024

Prin prezentul, se certifică faptul că sistemul de calitate al:

CU Medical Systems, Inc.

130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republica Coreea

Pentru proiectarea, fabricarea și inspecția final /testarea final a produsului:

Defibrilator, Defibrilator/monitor cu electrozi pentru defibrilare, și Sistem de electrocardiogram pentru ambulatoriu.

a fost evaluat în ceea ce privește:

Procedura de evaluare a conformității descrisă în Anexa II exclusiv secțiunea 4 a Directivei Consiliului 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, a căreia a fost ea modificată

și a fost găsit conform

Detalii suplimentare privitoare la produs/e și la condițiile de certificare sunt redată pe verso.

Locul și data:
Høvik, 13 aprilie 2021



Pentru biroul emitent:
**Organism notificat 2460
DNV Product Assurance AS**

semnătură olografică ilizibilă
Mariann Jeremiassen
Evaluator principal

Aviz: Certificatul este supus termenelor și condițiilor, conform celor stabilite în Acordul de certificare. Nerespectarea acestora poate duce la invalidarea prezentului Certificat.

Jurisdicție

Aplicarea Directivei Consiliului 93/42/CEE din data de 14 iunie 1993, adoptat ca "Forskrift om Medisinsk Utstyr" de Ministerul Norvegian al Sănătății și Serviciilor Medicale.

Istoric certificat:

Revizuire	Descriere	Data emiterii
0.0	Înlocuire certificat Nemko EU1110405 (NB0470) ca urmare a transferului funcțiilor Organismului notificat către DNV GL NEMKO Presafe AS (NB 2460) emis după re-certificare	05 iulie 2017
1.0	Adugare Model	02 iulie 2018
2.0	Adugare Electrode pediatric pentru defibrilare	17 mai 2019
3.0	Certificatul nr. 10770-2017-CE-KOR-NA-PS a fost contopit, după finalizarea auditului de recertificare	14 ianuarie 2020
4.0	Extindere domeniu de aplicare pentru modelul adugat (CU-SPR, CU-SPX)	26 martie 2020
5.0	Recertificare	07 august 2020
6.0	Extindere domeniu de aplicare pentru noul produs adugat – Sistem electrocardiogram ambulatoriu: EL1S (cu caractere aldine)	13 aprilie 2021

Produsele acoperite de prezentul Certificat:

Descriere produs	Denumire produs	Clasa
Defibrilator	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CU-SP1 ▪ CU-SP1 PLUS ▪ NF1201 ▪ NF1200 ▪ NFK200 ▪ CU-SP1 AUTO ▪ CU-SPR ▪ CU-SPX 	IIb
Defibrilator/monitor	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CU-HD1 ▪ CU-SP2 	IIb
Electrod pediatric pentru defibrilare	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CUA0512P ▪ CUA0711P ▪ CUA0809PA 	IIb

Certificat Nr.: 9805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 6.0
 Locul și data: Høvik, 13 aprilie 2021

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CUA1102S 	
Electrod defibrilare	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CUA0508O ▪ CUA0512F ▪ CUA0903PF ▪ CUA1007S ▪ CUA1904S 	IIb
Sistem electrocardiogram ambulatoriu	<ul style="list-style-type: none"> ▪ EL1S 	IIa

Lista complete a dispozitivelor este depusă la Organismul notificat

Locațiile acoperite de prezentul certificat

Denumire locație	Adresa
CU Medical Systems, Inc.	130-1, Donghwagongdan-ro, Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Republica Coreea

Reprezentant UE

Medical Device Safety Service, GmbH, Schiffgraben 41, 30175 Hanovra, Germania

Termene și condiții

Certificatul este supus următoarelor termene și condiții:

- Orice producător (vezi 2001/95/CE pentru o definiție precisă) este responsabil pentru daunele cauzate de un defect al produsului/produselor, în conformitate cu directiva 85/374/CEE, modificată, privind răspunderea în cazul produselor defecte.
- Certificatul este valabil numai pentru produsele și/sau locațiile de fabricație enumerate mai sus.
- Producătorul își va îndeplini obligațiile care-i revin în baza sistemului de calitate aprobat și îl va menține, astfel încât să rămână adecvat și eficient.
- Producătorul va informa Organismul notificat cu privire la orice actualizare a sistemului de calitate, iar Organismul notificat va evalua modificările și va decide dacă acest certificat rămâne valid.
- Vor fi efectuate audituri periodice, pentru a verifica dacă Producătorul menține și aplică sistemul de calitate. Organismul notificat își rezervă dreptul, chiar și ad hoc sau pe baza unei suspiciuni, de a efectua vizite neanunțate.

Următoarele pot duce la invalidarea Certificatului:

- Modificări ale sistemului de calitate, care afectează producția.
- Auditurile periodice efectuate în intervalele de timp permise.

Declarația de conformitate și marcajul produsului

Odată cu îndeplinirea termenelor și condițiilor de mai sus, producătorul poate redacta Declarația de conformitate CE și poate aplica legal marcajul CE urmat de numărul de identificare al Organismului notificat.

Sfârșit Certificat

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 cenzurări, 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

