



TÜV SÜD CERTIFICAT

## Certificat CE

Sistem complet de asigurarea a calității  
Directiva 93/42/EEC cu privire la Dispozitivele medicale (MDD), Anexa II, exclusiv (4)  
(Dispozitivele din Clasa IIa, IIb sau III)  
**Nr. G1 073767 0013 Rev. 00**

**Producător:** **Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.**  
RM6H02, Block 27-29  
Parcul Industrial Tianxia IC, Majialong  
Calea Yiyuan, nr. 133, Str. Nantou  
Sectorul Nanshan  
518052 Shenzhen  
REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

**Unitate/unitate:** Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.  
RM6H02, Block 27-29, Parcul Industrial Tianxia IC, Majialong,  
Calea Yiyuan, nr. 133, Str. Nantou, Sectorul Nanshan, 518052  
Shenzhen, REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. Filiala Bao'an.  
3/F, Block B, Bldg 6, Zona Industrial Yusheng, Nr. 467 per 107  
Autostrada Națională, intersecția Gushu, Strada Xixiang, Sectorul  
Bao'an, 518126 Shenzhen, REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

Dongguan Tianyuan Medical Devices Co., Ltd.  
5/F, Bldg A, Calea Junma, nr. 68, Satul Xinmalian, Orașul Dalang  
523797 Dongguan, REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

**Categoria (Categoriile) de produse: Doppler-e fetale, Puls Oximetre, Inhalatoare și Termometre cu infraroșu**

Organismul de certificare 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 respectivelor dispozitive / categorii de dispozitive în conformitate cu Anexa II MDD. Acest sistem 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). A se vedea și notele de pe verso.

**Raportul nr.:** GZ18133EXT01

**Valabil de la data de:** 03-02-2019

**Valabil până la data de:** 02-02-2024

**Data,** 24-01-2019

*semn tur ilizibil*  
Stefan Prei

Pagina 1 din 1

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

TÜV SÜD Product Service GmbH – Organism de certificare – Ridlerstrae 65 – 80339 Munchen – Germania



---

*Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret i traduc tor autorizat pentru limbile str ine italian i englez , în temeiul autorizaiei nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberat de Ministerul Justiiei din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba englez în limba român , în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, c textul prezentat a fost tradus complet, f r omisiuni i c , prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat coninutul i sensul.*

**INTERPRET I TRADUC TOR AUTORIZAT  
MARCU ALINA BIANCA**

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