



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 05 91264 006

Manufacturer:**Edan Instruments, Inc.**

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District

518122 Shenzhen

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**EC-Representative:****Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80

20537 Hamburg

GERMANY

Product**Category(ies):**

Transcranial Doppler System, Fetal Monitor,
Fetal & Maternal Monitor, Ultrasonic Pocket
Doppler, Patient Monitor, Electrocardiograph,
Ultrasound Scanner, Central Monitoring
System, Pulse Oximeter, Digital Ultrasonic
Diagnostic Imaging System, STRESS ECG,
PC ECG, Vital Signs Monitor, Finger Oximeter,
Ultrasonic TableTop Doppler,
Diagnostic Ultrasound System, Holter System,
Telemetry Transmitter,
Anaesthetic Workstation, Ventilator.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

BJ1789107

Valid from:

2017-09-18

Valid until:

2022-09-17

Date, 2017-08-31

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

EC Certificate**Full Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 05 91264 006**Facility(ies):**

Edan Instruments, Inc.
#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Edan Instruments, Inc.
3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#,
Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

OSVEDČENIE EURÓPSKEJ RADY**SYSTÉM ZABEZPEČENIA ÚPLNEJ KVALITY**

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (MDD),
príloha II, okrem (4) (Zariadenia v triede IIa, IIb alebo III)

Č. G1 17 05 91264 006

VÝROBCA:

Edan Instruments, Inc.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, Čínska ľudová republika

QR KÓD

ZÁSTUPCA EURÓPSKEJ RADY: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Európa)

Eiffestrasse 80 D-20537 Hamburg, Nemecko

KATEGÓRIE PRODUKTU/OV:

Transkraniálny dopplerovský systém, monitor plodu, monitor plodu a matky, ultrazvukový vreckový doppler, monitor pacienta, elektrokardiograf, ultrazvukový skener, centrálny monitorovací systém, pulzný oxymeter, digitálny ultrazvukový diagnostický zobrazovací systém, STRESOVÉ EKG, počítačové EKG, monitor vitálnych funkcií, prstový oxymeter, Ultrazvukový stolný doppler, diagnostický ultrazvukový systém, Holter systém, telemetrický vysielateľ, anestetická pracovná stanica, ventilátor.

Certifikačný orgán spoločnosti TÜV SÜD Product Service GmbH vyhlasuje, že vyššie uvedený výrobca implementoval systém zabezpečenia kvality na návrh, výrobu a konečnú kontrolu príslušných zariadení/kategórií zariadení v súlade s prílohou II MDD. Tento systém zabezpečenia kvality vyhovuje požiadavkám tejto smernice a podlieha pravidelnému dohľadu. Na predaj zariadení triedy III je povinný dodatočný certifikát podľa prílohy II, ods. 4. Pozrite si aj poznámky na druhej strane.

Správa č.: BJ1789107

Platný od: 18.9.2017

Platný do: 17.9.2022

QR kód

04052768718396

Dátum, 31.8.2017

nečitateľný podpis

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH je notifikačný orgán s identifikačným číslom 0123.

Strana 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 Mníchov • Nemecko TÜV

OSVEDČENIE EURÓPSKEJ RADY

SYSTÉM ZABEZPEČENIA ÚPLNEJ KVALITY

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach (MDD),
príloha II, okrem (4) (Zariadenia v triede IIa, IIb alebo III)

Č. G1 17 05 91264 006

ZARIADENIA:

Edan Instruments, Inc.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District,
Pingshan District, 518122 Shenzhen, Čínska ľudová republika

Edan Instruments, Inc.

3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd. 1019#,
Shekou, Nanshan District, 518067 Shenzhen, Čínska ľudová republika

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad/prekladateľský úkon som vypracoval ako prekladateľ zapísaný v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, v odbore pre jazyk anglický, pod evidenčným číslom 971381.

Preklad/prekladateľský úkon je zapísaný v denníku pod číslom 1242/2021

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

Zároveň vyhlasujem, že som si vedomý následkov vedome nepravdivého prekladu/prekladateľského úkonu.

TRANSLATOR'S STATEMENT

I hereby certify that I have translated the document attached hereto as a certified translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators kept by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, English Language Section, under registration number 971381.

The translation/translation act is entered in the translator's book under number 1242/2021

The translation corresponds to the content of the translated document.

I hereby declare that I am aware of the consequences arising from the knowingly false translation.

Odtlačok úradnej pečiatky/Translator's seal



Podpis prekladateľa/Translator's signature

