

Prohlášení o shodě



Precision Medical Inc.
300 Held Dr.
Northampton, PA, USA 18067



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
514 AP, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299



Easy Pulse POC:
Série PM4130 , Série PM4150, Série LX4130, Série LX4150
Easy Pulse TOC:
Série PM4400

Klasifikace: II a
Klasifikační kritéria: MDD (Medical Device Directive – Směrnice na zdravotnické prostředky)
Annex IX, pravidlo 11, artikl 3.2

Tímto prohlašujeme, že přezkoumání uvedeného systému zajištění kvality výroby bylo provedeno na základě požadavků vnitrostátních právních předpisů Spojeného království, kterým dole podepsaný podléhá, přičemž provedl transpozici přílohy II bodu 3 směrnice 93/42 / EEC ve znění všech následných směrnic.

Notifikovaná osoba: Lloyd's Register LRQA
1330 Enclave Pkwy, Suite 200, Houston, TX77077

Registrační číslo certifikace: 10055119 Platnost: do 05/02/2023

Zařízení dříve vyrobené: Zpětná zjistitelnost přes výrobních čísel SN
(Device History Records)

Platnost tohoto prohlášení: od 2018/02/06 do data vypršení platnosti

Zástupce výrobce: James Parker
Funkce: Manažer kvality /zástupce ISO

Podpis: digitálně podepsán

Datum vystavení: 06/02/2018