



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



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 050972 0050 Rev. 04

Manufacturer:

Contec Medical Systems Co., Ltd.

No.112 Qinhuang West Street
Economic& Technical Development Zone
066004 Qinhuangdao, Hebei Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): Patient Monitor, Fetal Monitor, B-Ultrasound Diagnostic System, Pulse Oximeter, Electrocardiograph, Pocket Fetal Doppler, Visual Electronic Stethoscope, Multi-functional Visual Stethoscope, Dynamic ECG Systems, Digital Brain Electric Activity Mapping, Infusion Pump, Spirometer, Ambulatory Blood Pressure Monitor, Electronic Sphygmomanometer, EMG/EP System, Portable ECG Monitor, Temperature Probe, Pulse Oximeter Probe, Tele Pulse Oximeter, Tele Breather, Multi-parameter Vital Signs Monitor, Sleep apnea screen meter, Oxygen concentrator, ECG Workstation, Wearable Monitor, Mesh Nebulizer, Capnograph and Infrared Thermometer.

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.:

BJ20090203

Valid from:

2020-06-17

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-06-17

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

Page 1 of 1

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

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service



Certificat CE

Sistem complet de asigurare a calității
Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (MDD), anexa II cu
excepția (4) (dispozitive din clasa IIa, IIb sau III)

Nr. G1 050972 0050 Rev. 04

Producător:

Contec Medical Systems Co., Ltd.

No.112 Qinhuang West Street
Economic & Technical Development Zone
066004 Qinhuangdao, Hebei Province CHINA

Categorie de produs(e):

Monitor pacient, Monitor fetal, Sistem de
diagnosticare cu ultrasunete B, pulsoximetru,
electrocardiograf, doppler fetal de buzunar, stetoscop
vizual electronic, stetoscop vizual multifuncțional,
sisteme ECG dinamice, cartografiere digitală a activității
electrice a creierului, pompă de perfuzie, Spirometru,
monitor ambulator al tensiunii arteriale, tensiometru
electronic, sistem EMG/EP, monitor ECG portabil, sondă
de temperatură, sondă pulsoximetru, pulsoximetru tele,
respirație tele, monitor pentru semne vitale
multiparametrice, monitor pentru apneea în somn,
concentrator de oxigen, stație de lucru ECG, Monitor
portabil, Nebulizator cu plasă, Capnograf și 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 pentru proiectarea,
fabricarea și inspecția finală a dispozitivelor / categoriilor de dispozitive respective în
conformitate cu Anexa II MDD. Acest sistem de asigurare a calității este în conformitate cu
cerințele prezentei directive și este supus supravegherii periodice. Pentru comercializarea
dispozitivelor din clasa III este obligatoriu un certificat suplimentar din anexa II (4). Vezi și
notele de pe verso.

Raport nr.: BJ20090203
Valid de la: 2020-06-17
Valid până la: 2024-05-26
Data, 2020-06-17

Christoph Dicks
Șef al Organismului de Certificare/Notificat