

Stručný překlad dokumentu „ EC – Certifikát číslo G 1 03 12 31548 007 „

EC certifikát

Držitel certifikátu: Masimo Korporace
2852 Kelvin Avenue
Irvine, CA 92614
USA

EC – představitel: Medical Device Safety Service GmbH
Burckhardstr. 1
30163 Hannover
Německo

Typ produktu: Pulzní oxymetry a příslušenství

Tento EC certifikát je vystaven v souladu s Council Directive 93/42/EEC, Annex II.3, pro zdravotnické prostředky. Certifikační orgán TÜV PRODUCT SERVICE potvrzuje, že držitel certifikátu udržuje kvalitativní systém, zajišťující plnění hlavních požadavků direktivy v každém stadiu od designu po finální kontrolu.
Platnost tohoto EC certifikátu vyžaduje periodickou kontrolu.

Zpráva č. 700554-12
Platnost do: 2008-07-15
Klasifikační třída : IIb

Datum vystavení 2003-12-10

Za správnost:

Ing. Martin Kaloš
jednatel společnosti

EC-Certificate

No. G1 03 12 31548 007



Holder of Certificate: Masimo Corporation

2852 Kelvin Avenue
Irvine, CA 92614
USA

EC-Representative: Medical Device Safety Service GmbH

Burckhardstr. 1
30163 Hannover
Germany

Product Category: Pulse oximeters and accessories

This EC Certificate is issued according to Annex II.3 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices. The Certification Body of TÜV PRODUCT SERVICE certifies that the certificate holder maintains a quality system which ensures that the products conform with the essential requirements of the directive, which apply to them at every stage from design to final controls. Validity of this EC Certificate requires periodical surveillance. See also notes overleaf.

The medical device has been assigned to class IIb as specified in Annex IX of the Directive 93/42/EEC.

Report no.: 70055412
Valid until: 2008-07-15



Date, 2003-12-10

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'R. Kline', is written over the date.

TÜV PRODUCT SERVICE is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Facility(ies):

Masimo Corporation
2852 Kelvin Avenue, Irvine, CA 92614, USA

Industrias Asociadas Maquiladores S.A. de C.V.
Calzada del Oro # 2001 Int. 5., 21600 Parque Ind. Palaco Mexicali BC, Mexico