



EK Megfelelőségi nyilatkozat

EC Declaration of conformity

1. A GYÁRTÓ

neve, címe:
Name and address of
MANUFACTURER:

Innomed Medical Zrt.
H-1146 Budapest, Szabó J. u. 12.

2. A nyilatkozat tárgya:

Subject of declaration
(product):

Argusys++ PC/24-4 Ambuláns EKG felvételező egység

Argusys++ PC/24-4 Long time ECG holter recorder

GMDN kód:

35162 Elektrokardiográfiai, hosszú távú, ambuláns adattörzítő

GMDN code:

35162 Electrocardiographic long-term ambulatory data recorder

3. A GYÁRTÓ kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termék MEGFELEL az orvostechnikai eszközökről szóló a Tanács 93/42/EEC (1993. június 14.) 2007/47/EC direktívával kiegészített orvostechnikai eszközökről irányelvben és a 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben foglalt alapvető követelményeknek.

A gyártó kinyilvánítja és biztosítja, hogy a II. a. osztályba tartozó termékeket a VII. melléklet 3. pontjában említett műszaki dokumentációnak megfelelően gyártotta, és azok megfelelnek az ezen irányelvben előírt, rájuk vonatkozó követelményeknek.

The MANUFACTURER herewith declares under our sole responsibility that the above mentioned product MEETS the provisions of essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993as amended by Directive 2007/47/EC concerning medical devices and 4/2009. (III. 17.) EüM regulation.

The manufacturer ensures and declares that the products in Class II. a. are manufactured in conformity with the technical documentation referred to in Section 3 of Annex VII and meet the requirements of this Directive which apply to them.

4. Alkalmazott szabványok/ Applied standards

IEC60601-1:2005
IEC 60601-1-2:2014
IEC 60601-2-47:2012
IEC 60601-1-6:2010/A1:2013
IEC 62366-1:2015
IEC 62304:2006/A1:2015
ISO 13485:2016

5. Kiegészítő információk

Osztályba sorolás: II. a osztály; MDD 93/42/EEC irányelv IX melléklet 10. szabály;

Megfelelőség-értékelés: A Tanács 93/42/EEGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről II. mellékletének (Teljeskörű minőségbiztosítás) 4. szakasz nélkül

Minőségirányítási rendszer: MSZ EN ISO 13485:2016

Kijelölt szervezet neve, címe: SGS Belgium NV,
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium

Tel: +32 (0)3 545-48-48, fax: +32 (0)3 545-48-49

Azonosítója: 1639

Tanúsítvány száma: HU19/8463

Érvényessége: 2024.05.24.

Megjegyzés: -

Additional information

Classification: Class II. a: rule number 10. of ANNEX IX. of MDD 93/42/EEC

Conformity assessment: II. Annex (Full quality assurance) Section 4 does not apply of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.

Quality Management System: EN ISO 13485:2016

Name and address of the Notified Body: SGS Belgium NV,
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium

Tel: +32 (0)3 545-48-48, fax: +32 (0)3 545-48-49

NB identifier: 1639

Number of the certificate: HU19/8463

Validity: 2024.05.24.

Remark: -

Kelt/Date: Budapest, 2021.06.08.

Dévényiné Rózsa Erika
Vezérigazgató/Chief Executive Officer

GIAM ĐỐC
Nguyễn Quang Anh

CE1639