ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

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

Product Service

CERTIFICATO CE

Sistema completo di garanzia di qualità
Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici (DDM), allegato II escluso (4)
(dispositivi in classe IIa, IIb o III)

N° G1 002513 0004 Rev. 00

Fabbricante: **TELBIOS S.r.l.**
Via Olgettina 60
20132 Milano (MI)
ITALY

Stabilimento(i): TELBIOS S.r.l.
Via Olgettina 60, 20132 Milano (MI), ITALY

Categoria(e) di prodotti: **Software per il monitoraggio remoto di parametri fisiologici vitali**

Con il presente certificato, l'Organismo di Certificazione di TÜV SÜD Product Service GmbH certifica che il fabbricante sopra menzionato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la fabbricazione ed il controllo finale dei dispositivi / delle categorie di dispositivi in questione, secondo quanto stabilito nella Direttiva DDM, allegato II. Questo sistema di qualità risponde ai requisiti della presente Direttiva ed è soggetto a sorveglianze regolari. Per l'immissione sul mercato di dispositivi della classe III, è richiesto un certificato addizionale di cui all'allegato II (4). Osservare le note riportate sul retro.

N° del rapporto: ITA1348746

Valido da: 2019-08-27
Valido fino al: 2024-05-26

Data, 2019-08-27

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è Organismo Notificato con numero identificativo 0123

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

Traduzione per scopi informativi. La sola versione inglese (tedesca) è legalmente impegnativa.

TÜV®

A4 / 07.17