

CE Certiso Ltd. (NB 2409) свидетельствует о том, что система менеджмента качества нижеперечисленного предприятия на перечисленные устройства и указанные категории медицинских изделий отвечает соответствующим требованиям директивы.

Название предприятия:

ЗАО «МЕДИКОР Электроника»

Юридический адрес:

Венгрия, 1097 г. Будапешт, ул. Иллатош д. 9.

Область сертификации:

Неонатальные электронные медицинские изделия

Действительность сертификата распространяется на следующие изделия:

Наименование	Тип	Применение	Модель	Класс риска
Закрытый клинический инкубатор для новорождённых	BABYLIFE® BLF-2001	Выхаживание новорождённых и недоношенных младенцев с маленьким весом	BLF-2001G	II.b
Транспортный инкубатор для новорождённых	BABYLIFE® BLF-2001	Выхаживание и транспортировка новорождённых и недоношенных младенцев с маленьким весом	BLF-2001T	II.b
Неонатальное открытое обогревательное и реанимационное место	BABYLIFE® BLR-2100	Выхаживание новорождённых, требующих немедленного доступа	BLR-2100A	II.b
Лампа синего света	BABYLIFE® KLA-145	Предотвращение и лечение желтухи (билирубинемии)	KLA-145L	II.a

Настоящий сертификат действителен при условии прохождения ежегодных успешных надзорных аудитов.

Номер соответствующего отчета об аудите 78-CE-190311

Номер выдачи сертификата: 2

Дата выдачи сертификата: 2 ноября 2020 года

Дата первой выдачи сертификата: 20 мая 2019 года

Дата начала срока действия сертификата: 20 мая 2019 года

Дата истечения срока действия сертификата:

19 мая 2024

CE Certiso

Orvos- és Kórháztechnikai
Ellenőrző és Tanúsító Kft.
H-2092 Budakeszi, Erdő u. 101.
Adószám: 23147049-2-13

Валтер Папп

генеральный менеджер