

Certificat al Sistemului de Management al Calității UE (MDR)

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, Anexa IX
Capitolele I și III (Dispozitive din clasa IIa și clasa IIb)

Nr. G10 081775 0015 Rev. 00

Producător:

BMC Medical Co., Ltd.

Camera 110, Turnul A, Clădirea Fengyu, nr. 115, strada
Fucheng, Haidian
100036 Beijing
REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

Producător SRN - CN-MF-000010157

Reprezentant autorizat:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANIA

Organismul de certificare al TÜV SÜD Product Service GmbH certifică faptul că producătorul a stabilit, documentat și implementat un sistem de management al calității, astfel cum este descris la art. 10 alin. (9) din Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Detaliile privind categoriile de dispozitive acoperite de sistemul de management al calității sunt descrise în paginile următoare. Raportul menționat mai jos rezumă rezultatul evaluării și include referințe la CS relevante, standarde armonizate și rapoarte de testare. Evaluarea conformității a fost efectuată în conformitate cu Anexa IX Capitolele I și III din prezentul regulament, cu un rezultat pozitiv.

Evaluarea sistemului de management al calității a fost însoțită de evaluarea documentației tehnice pentru dispozitivele selectate pe o bază reprezentativă.

Sistemul de management al calității certificat este supus unei supravegheri periodice de către TÜV SÜD Product Service GmbH. Evaluarea de supraveghere va include, de asemenea, o evaluare a documentației tehnice pentru dispozitivul sau dispozitivele în cauză, pe baza unor eșantioane reprezentative suplimentare. Toate cerințele aplicabile din Regulamentele privind testarea, certificarea, validarea și verificarea ale Grupului TÜV SÜD trebuie respectate.

Pentru detalii și valabilitatea certificatului, consultați: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_081775_0015_Rev.00

Nr. raport: BJ24096302

Valabil de la: 30.10.2024

Valabil până la: 10.01.2028

Semnatura indescifrabilă

Christoph Dicks

Data emiterii: 30.10.2024

Șeful departamentului de certificare/Organism notificat

Certificat al Sistemului de Management al Calității UE (MDR)

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, Anexa IX
Capitolele I și III (Dispozitive din clasa IIa și clasa IIb)

Nr. G10 081775 0015 Rev. 00

Clasificare:	Clasa IIa
Grup dispozitive:	R020104 - CIRCUITE DE RESPIRAȚIE CPAP ȘI NIV
Scopul prevăzut:	
Clasificare:	Clasa IIa
Grup dispozitive:	R03010102 - MĂȘTI CPAP ȘI NIV
Scopul prevăzut:	
Clasificare:	Clasa IIa
Grup dispozitive:	R0301020302 - CANULE NASALE PENTRU TERAPIE CU DEBIT MARE (HFNC)
Scopul prevăzut:	
Clasificare:	Clasa IIa
Grup dispozitive:	R060101 - SISTEME DE NEBULIZARE LA RECE
Scopul prevăzut:	
Clasificare:	Clasa IIa
Grup dispozitive:	R060201 - SISTEME DE VENTILAȚIE ACTIVĂ ȘI UMIDIFICARE,
Scopul prevăzut:	-
Clasificare:	Clasa IIa
Grup dispozitive:	R060202 - SISTEME DE ADMINISTRARE A OXIGENULUI ȘI DE UMIDIFICARE
Scopul prevăzut:	
Clasificare:	Clasa IIa
Grup dispozitive:	R060280 - SISTEME DE UMIDIFICARE - ACCESORII
Scopul prevăzut:	
Clasificare:	Clasa IIa
Grup dispozitive:	Z12030102 - ECHIPAMENTE DE PRESIUNE POZITIVĂ CONTINUĂ
Scopul prevăzut:	
Clasificare:	Clasa IIa
Grup dispozitive:	Z12100501 - POLISOMNOGRAFE
Scopul prevăzut:	
Clasificare:	Clasa IIb

Certificat al sistemului de management al calității UE (MDR)

În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, Anexa IX
Capitolele I și III (Dispozitive din clasa IIa și clasa IIb)

Nr. G10 081775 0015 Rev. 00

Grup dispozitive:	Z12159004 - CONCENTRATOARE DE OXIGEN
Scopul prevăzut:	Concentratorul de oxigen are rolul de a furniza oxigen suplimentar persoanelor care necesită oxigenoterapie. Nu este destinat susținerii sau menținerii vieții. Este destinat utilizării la domiciliu sau în mediul spitalicesc/instituțional.
Clasificare:	Clasa IIa
Grup dispozitive:	Z12159092 - DIVERSE INSTRUMENTE DE PNEUMOLOGIE ȘI RESPIRATORII - SOFTWARE PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE
Scopul prevăzut:	-
Valabilitatea acestui certificat depinde de condiții și/sau este limitată la următoarele:	- Niciuna -

Istoric revizii:

Rev. Data	Raport	Descriere
00 2024-10-30	BJ24096302	-

Pagina 3 din 3

TÜV SÜD Product Service GmbH este organism notificat cu numărul de identificare 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Organism de certificare • Ridlerstraße 65 • 80339 München •

Subsemnata, **TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA**, traducator autorizat de Ministerul Justitiei cu autorizatia nr. **12685/2005** certific exactitatea acestei traduceri in limba romana cu textul in scrisului prezentat in limba ENGLEZA.

TRADUCATOR

TIȚĂ CLAUDIA ANDREEA
TRADUCĂTOR ȘI INTERPRET
AUTORIZAT
ENGLEZĂ-ITALIANĂ
Aut. Nr. 12685/03.08.05