

Překlad z anglického jazyka



Le progrès, une passion à partager

Certification  
Medical Sector

Notifikační orgán č. 0459

CERTIFIKÁT Č. 29824 rev. 2

Vydáno v Paříži dne 15. září 2017

## EC CERTIFIKÁT

Schválení kompletního systému zajištění kvality  
PŘÍLOHA II kromě odstavce 4 Direktivy 93/42/EEC, týkající se zdravotnických přístrojů  
Pro přístroje třídy III je vyžadován CE Certifikát konstrukce

Výrobce

**HISENSE Ltd**

**23 Becker St**

**7535929 RISHON LEZION IZRAEL**

Kategorie přístroje

**Dětské monitorovací zařízení („dětská chůvička“)**

Viz. příloha, kde jsou uvedeny dodatečné informace

LNE/G-MED tímto potvrzuje, že na základě výsledků obsažených v souboru s referenčním číslem P145194, systém kvality – pro konstrukci, výrobu a konečnou kontrolu – zdravotnických přístrojů, uvedených zde výše, splňuje požadavky Direktivy 93/42/EEC, příloha II, kromě odstavce 4

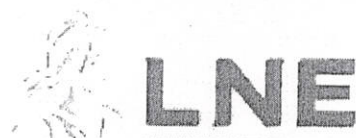
Platnost certifikát podléhá, pravidelným a náhodným kontrolám.

**Datum účinnosti:** 15. září 2017 (včetně)

**Datum platnosti:** 2. září 2019 (včetně)

*Kulaté razítko  
podpis nečitelný*  
**Jménem Ředitele Certifikace  
Cécile VAUGELADE  
Manažerka Certifikačního oddělení G-MED**

**Laboratoire national de métrologie et d'essais** • Établissement public à caractère industriel et commercial  
LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459  
1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr



Le progrès, une passion à partager

Certification  
Médical-Santé

Příloha k Certifikátu č. 29824 rev. 2

stránka 1/1

Soubor č. P145194

### Identifikace přístroje

Popis přístroje / Příslušenství	Reference obchodního označení CE přístroje nebo kód artiklu	Třída zdravotnického přístroje
Dětské monitorovací zařízení („dětská chůvička“)	Babysense 1	IIb
	Babysense II	
	Babysense 5	
	Babysense 7	
	Babysense 5s	
	Babysense H	
	Babysense J	
	Babysense J2	

### Tento certifikát pokrývá následující výrobní místa a aktivity:

**HISENSE Ltd – 23 Becker St. – Rishon Lezion 7535929 – IZRAEL**  
Konstrukce, výroba, konečné testování.

**LNE/G-MED**

**0459**

*Kulaté razítko*

*podpis nečitelný*

**Jménem Ředitele Certifikace**

**Cécile VAUGELADE**

**Manažerka Certifikačního oddělení G-MED**

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 z 28.07.2015