



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

**Beglaubigte Abschrift**



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 075707 0030 Rev. 01

**Manufacturer:** **GE Healthcare Austria GmbH & Co OG**  
Tiefenbach 15  
4871 Zipf  
AUSTRIA

**Facility(ies):** GE Healthcare Austria GmbH & Co OG  
Tiefenbach 15, 4871 Zipf, AUSTRIA

**Product Category(ies):** **Diagnostic Ultrasound Systems,  
related Probes and Standalone Software  
for Ultrasound-Image Processing**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 713142159

**Valid from:** 2019-04-01

**Valid until:** 2024-03-31

**Date,** 2019-01-02

Stefan Preiß

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ 認證書

Gebühren in /  
von EUR 14,-

Vorstehende Abschrift stimmt mit dem mir vorliegenden Original überein. -----  
Frankenmarkt, am 01.02.2019 (ersten Februar zweitausendneunzehn). -----



**Mag. Lisa Scheuba, LL.M.oec.**  
als Substitutin des öffentlichen Notars  
Dr. Wolfgang Scheuba in Frankenmarkt

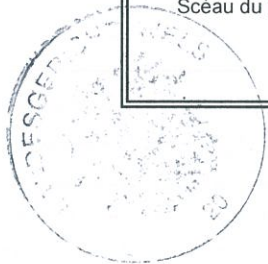
Gebühren in Höhe  
von EUR 14,40 entrichtet.

### Apostille

( Convention de la Haye du 5 octobre 1961 )

1. Land : **Republik Österreich**  
Pays:
  
2. Diese öffentliche Urkunde / Le présent document officiel  
ist unterschrieben von **Mag. Lisa Scheuba, LL.M.oec**  
a été signé par
  
3. in seiner Eigenschaft als **Substitutin des öffentlichen Notars**  
agissant en qualité de **Dr. Wolfgang Scheuba**
  
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des (der) **Dr. Wolfgang Scheuba**  
le sceau/timbre qui y figure es celui de **öffent. Notar in Frankenmarkt**
  
- Bestätigt / Ainsi fait
5. in **A-4600 Wels** 6. am **4. Februar 2019**  
à (lieu) le (date)
  
7. durch die Präsidentin des **Landesgerichtes Wels** 8. unter Zl. **1 Jv 98/19x-25**  
par (autorité d'attestation) sous No du registre
  
9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift  
Sceau du timbre Signature

  
FOI Martina Stadlmair



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Удостоверенная копия

Утвержден  
Центральным органом земель по охране  
здоровья в области медицинской продукции  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08

Компания «ТЮФ ЗЮД»  
«Продакт сервис»

**Сертификат ЕС**

**Система полного обеспечения качества**

Директива 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях (MDD), Приложение II, исключая (4)  
(изделия класса IIa, IIb или III)

**№ G1 075707 0030 вер. 01**

**Производитель:** Компания «ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ»  
Тифенбах 15,  
г. Ципф, 4871  
АВСТРИЯ

**Производственное(-ые)  
предприятие(-я):** Компания «ДжиИ Хэлскеа Австрия ГмбХ & Ко ОГ»  
Тифенбах 15, г. Ципф, 4871, АВСТРИЯ

**Категория(-и) продукции:** **Диагностические ультразвуковые системы, в  
комплекте датчики и автономное программное  
обеспечение для обработки ультразвуковых  
изображений**

Сертификационная организация «ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» заявляет, что вышеупомянутый производитель внедрил систему обеспечения качества для разработки, производства и конечной проверки соответствующих изделий / категорий изделий в соответствии с Приложением II MDD. Настоящая система обеспечения качества соответствует требованиям данной Директивы и подлежит периодическим проверкам. Для вывода на рынок изделий класса III требуется дополнительный сертификат в соответствии с Приложением II (4). Просим обратить внимание на записи на оборотной стороне листа.

**Протокол №: 713142159**

**Действителен с:** 01 апреля 2019 года

**Действителен до:** 31 марта 2024 года

Дата: 02 января 2019 года (подписано)  
Штефан Прайс

Страница 1 из 1

«ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» – сертификационная организация с  
идентификационным номером 0123.

Компания «ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» · Орган сертификации · Ридлерштрассе, 65  
· г. Мюнхен, Германия · 80339

TÜV®

Вышестоящая копия соответствует представленному мне подлинному документу.  
Коммуна Франкермаркт, 01 февраля 2019 года (первое февраля две тысячи девятнадцатого года).

Печать:

\* Д-Р ВОЛЬФГАНГ ШОЙБА \*  
АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА  
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС  
ФРАНКЕНМАРКТ, ВЕРХНЯЯ АВСТРИЯ  
2

(подписано)

Штамп:

**Маг. Лиза Шойба, магистр права и экономики**  
В качестве заместителя государственного  
нотариуса  
д-ра Вольфганга Шойбы в коммуне  
Франкенмаркт

Взыскана комиссия в размере  
14,40 евро

#### Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **Австрийская Республика**  
Настоящий официальный документ
2. подписан **маг. Лизой Шойба, магистром права и экономики**
3. действующей в качестве **заместителя государственного нотариуса д-ра Вольфганга Шойбы**
4. скреплен печатью/штампом **д-ра Вольфганга Шойбы, государственного нотариуса в коммуне Франкенмаркт**

Удостоверено

5. в **А-4600 Вельс**
6. **4 февраля 2019 года**
7. **председателем земельного суда г. Вельса**
8. за номером **1 Jv 98/19x-25**
9. Печать/штамп:

Печать:


ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД Г. ВЕЛЬСА 20

10. Подпись.

(подписано)

Старший инспектор отдела Мартина Штадльмаир

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

  
\_\_\_\_\_

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Тринадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года**

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *18-1399*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью \_\_\_\_\_ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова

