



Product Service

EC - CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

No. G1 07 01 46162 017

Manufacturer: **Medison Co., Ltd.**
 1003, Daechi-Dong, Gangnam-Gu
 135-280 Seoul
 KOREA

EC-Representative: **Sonoace Deutschland GmbH**
 Elbestrasse 10
 45768 Marl
 GERMANY

Product Category(ies): **Ultrasonic Diagnostic Apparatus**

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 products / product categories according to Annex II section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices. This quality assurance system conforms to the provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III products an additional Annex II.4 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 74909869

Valid until: 2012-01-30



Date, 2007-01-31

Reiner Krumme
 Reiner Krumme

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification no. 0123.

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH
 Zertifizierstelle
 Ridlerstr. 65 · 80339 München
 Germany



Akkreditiert durch
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln
 und Medizinprodukten
 ZLG-ZQ-999.98.12-46



Product Service

EC-Certificate
Full Quality Assurance System
(Annex II, section 3 of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices)
No. G1 07 01 46162 017

Facility(ies):

Medison Co., Ltd.
1003, Daechi-Dong, Gangnam-Gu, 135-280 Seoul, KOREA

Medison Co., Ltd.
114, Yangdeokwon-Ri, Nam-Myeon, Hongcheon-Gun, 250-870
Gangwon-Do, KOREA

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Page 2 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstr. 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

Tłumaczenie przysięgłe z języka angielskiego

TÜV SÜD Product Service

CERTYFIKAT WE

Kompletny System Zapewnienia Jakości

(Załącznik II, sekcja 3 Dyrektywy 93/42/EWG dotycząca urządzeń medycznych)

Nr G1 07 01 46162 017

Producent: Medison Co., Ltd., 1003, Daechi-Dong, Gangnam-Gu, 135-280 Seul, Korea

Przedstawiciel WE: Sonoace Deutschland GmbH, Elbestrasse 10, 45768 Marl, Niemcy

Kategoria produktu: Aparat do diagnostyki ultrasonograficznej

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH, oświadcza, że wymieniony powyżej producent, wdrożył system jakości odnośnie projektowania, produkcji i końcowej kontroli produktów / kategorii produktów zgodnie z Załącznikiem II, sekcja 3 Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych. Powyższy system zapewnienia jakości jest zgodny z postanowieniami tej dyrektywy i podlega okresowej obserwacji. Do sprzedaży produktów klasy III obowiązkowe jest uzyskanie dodatkowego certyfikatu wynikającego z Załącznika II.4. Patrz również uwagi na odwrocie.

Raport nr: 74909869

Ważny do: 30.01.2012 r.

[znak graficzny] TÜV SÜD 267722

Data: 31.01.2007 r.

Reiner Krumme [podpis nieczytelny]

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dot. urządzeń medycznych, o numerze identyfikacyjnym 0123.

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy

[Druga strona dokumentu]

TÜV SÜD Product Service

CERTYFIKAT WE

Kompletny System Zapewnienia Jakości

(Załącznik II, sekcja 3 Dyrektywy Rady 93/42/EEC dotycząca urządzeń medycznych)

Nr G1 07 01 46162 017

Obiekty: - Medison Co., Ltd. 1003, Daechi-Dong, Gangnam-Gu, 135-280 Seul, Korea



- Medison Co., Ltd., 114, Yangdeokwon-Ri, Nam-Myeon, Hongcheon-Gun, 250-870
Gangwon-Do, Korea

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium,
Niemcy

Repertorium nr 232/07

Kalina Magdalena Klein, tłumacz przysięgły przy Ministrze Sprawiedliwości w Warszawie
stwierdza zgodność powyższego tłumaczenia z oryginałem dokumentu sporządzonym
w języku angielskim.

Warszawa, dnia 31.01.2007 r.

Opłatę pobrano według norm przepisanych.



A handwritten signature in blue ink is written over a circular official stamp. The stamp contains the text: "TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY", "MAGDALINA KLEIN", and "WARSZAWIE".