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

Product Service

EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 021697 0017 Rev. 01

Hersteller: **EnviteC - Wismar GmbH**
Alter Holzhafen 18
23966 Wismar
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n): EnviteC - Wismar GmbH
Alter Holzhafen 18, 23966 Wismar, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): **Sauerstoffsättigungssensoren und Überwachungsgeräte, Sensoren und Überwachungseinheiten für Beatmungsparameter und Gasaustauschmonitoring, nicht invasive Blutdruckmesssysteme, Temperatursensoren**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713172795

Gültig ab: 2020-02-17
Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2020-02-17

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD
A4 / 07.17