



Product Service

# EG Zertifikat

## Vollständiges Qualitätssicherungssystem

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

Nr. G1 14 08 54221 010

**Hersteller:** **Compumedics Germany GmbH**

Josef-Schüttler-Str. 2  
78224 Singen  
DEUTSCHLAND

**Betriebsstätte(n):**

Compumedics Germany GmbH  
Josef-Schüttler-Str. 2, 78224 Singen, DEUTSCHLAND

**Produktkategorie(n):** **Medizinischen Ultraschall diagnose-,  
Überwachungs-, Therapie- und  
Patientenmonitoringgeräte sowie deren Zubehör**

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 ein Zertifikat nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

**Bericht Nr.:** 713048108

**Gültig ab:** 2014-10-26

**Gültig bis:** 2019-10-25

**Datum,** 2014-10-27

Hans-Heiner Junker



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

Seite 1 von 1