



Product Service

EG-ZERTIFIKAT

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

(Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte)

Nr. G1 06 05 44132 005

Hersteller: **EKF-diagnostic GmbH**
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben / Magdeburg
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n): EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben / Magdeburg,
DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): **Gerätesysteme zur Glukoseüberwachung
und -regulierung,
Sauerstoffsättigungssensoren und Monitore,
Sauerstoffsensoren und Monitore**

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 Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 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.: 70112570

Gültig bis: 2011-11-26

Datum, 2006-06-23

Reiner Krumme



TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie des Rates Nr. 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0123.

Seite 1 von 1