

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60078684 0001

Berichts-Nr.: 21182491 002

Hersteller: Geratherm Medical AG
Fahrenheitstr. 1
98716 Geschwenda
Deutschland

Produkte: Medizinprodukte
(siehe Anlage für einbezogene Produkte und Standorte)

Gültig bis: 2017-10-15

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2012-10-16

Datum: 2012-10-16

Benannte Stelle

Dipl.-Ing. D. Meier



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60078684 0001

Berichts-Nr.: 21182491 006

Hersteller: Geratherm Medical AG
Fahrenheitstr. 1
98716 Geschwenda
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- medizinische Elektrothermometer
- Temperaturmonitore
- medizinische Infrarotthermometer
- nichtinvasive Blutdruckmessgeräte
- Patienten-Wärmesysteme
- Inhalatoren
- Blut- und Infusionswärmer
- Pulsoximeter

Für folgende Medizinprodukte deckt der Geltungsbereich nur die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen ab:

- medizinische Flüssigkeitsthermometer

Datum: 2014-07-14

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. D. Meier

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60078684 0001
Berichts-Nr.: 21182491 006

Hersteller: Geratherm Medical AG
Fahrenheitstr. 1
98716 Geschwenda
Deutschland

Einbezogener Standort:

Geratherm Medical AG
Ohrdrüfer Straße 44
98716 Geraberg, Deutschland

Aktivität: Lagerung

Datum: 2014-07-14

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. D. Meier