

Certyfikat EG

Wytyczne 93/42/EWG Dodatek II, bez rozdziału 4

Nr.: Rejestru **HD 60078684 0001**

Nr.: Sprawozdania **21182491 002**

Producent:

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstrasse 1
D-98716 Geschwenda

Produkty:

Medyczne
(zobacz produkty w załączniku produkty i miejsca)

Ważny do:

2017-10-15.

Jednostka notyfikująca oświadcza niniejszym że wymogi dyrektywy 93/42/EWG Dodatek II, bez rozdziału 4 dotyczące wymienionych produktów są spełnione. Wyżej wymieniony producent wdrożył system jakości i go stosuje. Ten system zapewnienia jakości jest przedmiotem ciągłego monitoringu Dodatek II Załącznik 5 do wyżej wymienionej dyrektywy. Wprowadzenie do obrotu wyrobów medycznych klasy III jest wymogiem posiadania tego Certyfikatu Zgodności według przepisów EG Dodatek II rozdział 4.

Ważny od: 2012-10-16

Data: 2012-10-16

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest placówką działającą według przepisów 93/42/EWG dotyczących produktów medycznych i posługuje się oznaczeniem CE 0197

Dodatek do Certyfikatu

Nr Rejestracji **HD 60078684 0001**

Nr:Sprawozdania **21182491 006**

Producent:

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstrasse 1
D-98716 Geschwenda

Wyszczególnione Produkty:

- Medyczne termometry elektroniczne
- Monitory temperatury
- Medyczne termometry na podczerwień
- Nieinwazyjne przyrządy do pomiaru ciśnienia
- Systemy grzewcze dla pacjentów
- Inhalatory
- Podgrzewacze do infuzji i krwi
- Pulsoximetry

W związku z zastosowaniem zgodności przepisów w czynnościach produkcyjnych aparatury medycznej certyfikat zostaje rozszerzony o :

- Medyczne termometry cieczowe

Data: 2014-07-14