



Product Service

# EG Zertifikat

## Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 90/385/EWG über Aktive Implantierbare Medizinische Geräte (AIMDD),  
Anhang 2 ohne (4)  
(Produkte mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und  
der für klinische Prüfungen bestimmten Produkte)

Nr. I1 14 09 53268 066

**Hersteller:** **RAUMEDIC AG**  
Hermann-Staudinger-Strasse 2  
95233 Helmbrechts  
DEUTSCHLAND

**Produkt:** **Implantierbare Druckmesssysteme**

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 AIMDD Anhang 2 anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen der Produkte / Produktkategorien ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang 2 (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

**Bericht Nr.:** 713045233

**Gültig ab:** 2014-11-12  
**Gültig bis:** 2019-11-11

**Datum,** 2014-11-04

Hans-Heiner Junker



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

Seite 1 von 2



Product Service

**EG Zertifikat****Vollständiges Qualitätssicherungssystem**

Richtlinie 90/385/EWG über Aktive Implantierbare Medizinische Geräte (AIMDD),  
Anhang 2 ohne (4)  
(Produkte mit Ausnahme der Sonderanfertigungen und  
der für klinische Prüfungen bestimmten Produkte)

**Nr. I1 14 09 53268 066****Betriebsstätte(n):**

RAUMEDIC AG  
Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, DEUTSCHLAND

**Entwicklungs-  
stätte(n):**

RAUMEDIC AG  
Hermann-Staudinger-Strasse 2, 95233 Helmbrechts,  
DEUTSCHLAND