Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-200.14.03

Product Service

EG Bescheinigung

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 053268 0085 Rev. 00

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 eine Bescheinigung nach Anhang 2 (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713171002

Gültig ab: 2019-11-12
Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2019-11-07

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

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

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD
A4 / 07.17

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-200.14.03

Product Service

EG Bescheinigung

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 053268 0085 Rev. 00

Betriebsstätte(n):

RAUMEDIC AG
Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, DEUTSCHLAND

Entwicklungs-stätte(n):

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

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

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
A4 / 07.17