Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

# EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

## Nr. G1 053268 0088 Rev. 00

**Hersteller:**

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

**Produktkategorie(n):**

**Präzisionsdruck- und Multiparameterkatheter im Bereich Neurochirurgie und Kompartment-druckmessung einschließlich des aufgeführten Zubehörs**

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 MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

**Bericht Nr.:** 713155060

**Gültig ab:** 2020-03-17
**Gültig bis:** 2024-05-26

**Datum,** 2020-03-17

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-244.10.08

Product Service

# EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

## Nr. G1 053268 0088 Rev. 00

| | Modell: | Klasse: |
|---|---|---|
| **Nichtaktives Zubehör:** | Katheterisierungs-Kits - Bereich Neurochirurgie | III |
| | BOLT KIT | |
| | DRILL KIT | |
| | BOLT-DRILL KIT | |

| | Modell: | Klasse: |
|---|---|---|
| **Aktives Zubehör:** | NPS3 | IIb |
| | MPR 1 DATALOGGER | IIb |
| | MPR2 logO DATALOGGER | IIb |
| | EASY logO | IIb |
| | RAUMED NeuroSmart | IIb |
| | RAUMED NeuroSmart logO | IIb |


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