



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

Qualitätssicherungssystem Produkt
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang VI
(Produkte in Klasse I mit Messfunktion)

Nr. G3M 036993 0007 Rev. 01

Hersteller:

TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Str. 1/3
55268 Nieder-Olm
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimer Str. 1/3, 55268 Nieder-Olm, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): cuff pressure monitor (cpm)

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Endkontrolle und Prüfungen der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang VI anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem umfasst die Aspekte der Herstellung bezüglich der Konformität mit den messtechnischen Anforderungen an die betreffenden Produkte / Produktkategorien und erfüllt damit die Anforderungen dieser Richtlinie. Es unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.:

713167692

Gültig ab:

2020-03-25

Gültig bis:

2024-05-26

Datum,

2020-03-25

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Seite 1 von 1

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

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

TÜV®

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

AA / 07.17