



Product Service

EG-ZERTIFIKAT

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

(Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte)

Nr. G1 09 12 33292 016

Hersteller: **EKA Ges. für
medizinisch-technische Geräte mbH**
Isarstraße 2
82065 Baierbrunn
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n): EKA Ges. für medizinisch-technische Geräte mbH
Isarstraße 2, 82065 Baierbrunn, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): **Licht-Koagulatoren**

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 Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang II.4 erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 71362919

Gültig bis: 2014-12-21

Datum, 2009-12-22

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie des Rates Nr. 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0123.

Seite 1 von 1