

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60144694 0001

Berichts-Nr.: 21211524 018

Hersteller: VitalAire GmbH
Bornbarch 2
22848 Norderstedt
Deutschland

Produkte: Infusions-/Applikationssysteme

(siehe Anlage für einbezogene Produkte und
zusätzlich einbezogene Standorte)

Ersetzt EG-Zertifikat, Registrier-Nr.: HD 60133687 0001

Gültig bis: 2024-05-26

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2020-01-28

Datum: 2020-01-28



Benannte Stelle


Dipl.-Ing. F. Bley

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60144694 0001
Berichts-Nr.: 21211524 018

Hersteller: VitalAire GmbH
Bornbarch 2
22848 Norderstedt
Deutschland

Einbezogene Produkte:

Hubernadeln / Portnadeln / Sicherheits-Portnadeln

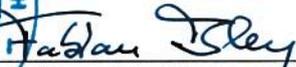
Zusätzlich einbezogene Standorte:

VitalAire GmbH
Niederlassung Bremen
Zum Panrepel 5c
28307 Bremen
Deutschland

Datum: 2020-01-28



Benannte Stelle


Dipl.-Ing. F. Bley