



Product Service

# EG Zertifikat

## Vollständiges Qualitätssicherungssystem

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

Nr. G1 15 06 21697 017

**Hersteller:** EnviteC - Wismar GmbH

Alter Holzhafen 18  
23966 Wismar  
DEUTSCHLAND

**Betriebsstätte(n):**

EnviteC - Wismar GmbH  
Alter Holzhafen 18, 23966 Wismar, DEUTSCHLAND

**Produktkategorie(n):**

Sauerstoffsättigungssensoren und Überwachungsgeräte,  
Sensoren und Überwachungseinheiten für Beatmungs-  
parameter und Gasaustauschmonitoring,  
nicht invasive Blutdruckmesssysteme,  
Temperatursensoren

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 ein Zertifikat nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

**Bericht Nr.:** 713063594

**Gültig ab:** 2015-09-02

**Gültig bis:** 2020-09-01



**Datum,** 2015-08-28

Hans-Heiner Junker

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

Seite 1 von 1