

**EG-Zertifikat**  
**Richtlinie 93/42/EWG Anhang VI**  
**Qualitätssicherung Produkt**  
**Medizinprodukte**

**Registrier-Nr.:** ED 60132580 0001

**Berichts-Nr.:** 21198755 016

**Hersteller:** Medutek Handelsgesellschaft für  
Medizintechnik mbH & Co. KG  
Stresemannstr. 54  
28207 Bremen  
Deutschland

**Produkte:** Endprüfung von nicht-aktiven Medizinprodukten  
zur Beatmung und Sauerstofftherapie  
  
(siehe Anhang für einbezogene Produkte)  
  
Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: ED 60112036 0001

**Gültig bis:** 2023-09-18

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang VI 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 VI Abschnitt 4 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse IIb, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.

**Gültig ab:** 2018-09-19

**Datum:** 2018-09-13

Benannte Stelle

  
Dr. K. Kluge



**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.: ED 60132580 0001  
Berichts-Nr.: 21198755 016

Hersteller: Medutek Handelsgesellschaft für  
Medizintechnik mbH & Co. KG  
Stresemannstr. 54  
28207 Bremen  
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- unsterile Beatmungsschläuche
- unsterile O2-Sicherheitsschläuche
- unsterile O2-Masken
- unsterile O2-Nasenbrillen

Datum: 2018-09-13

Benannte Stelle

*Dr. K. Kluge*  
Dr. K. Kluge

