

EG Zertifikat

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

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

Nr. G1 17 05 12163 064

Hersteller: seca gmbh & co. kg

Hammer Steindamm 3-25

22089 Hamburg DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n): seca gmbh & co. kg

Hammer Steindamm 3-25, 22089 Hamburg, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): Medizinprodukte zur Messung vitaler

und nicht vitaler physiologischer

Parameter

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.: 713108152

Gültig ab: 2017-06-01

Gültig bis: 2021-10-26

2017-06-01

Datum,

1. Purnis

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123 Seite 1 von 1

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4) (Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 05 12163 064

Manufacturer: seca gmbh & co. kg

Hammer Steindamm 3-25

22089 Hamburg GERMANY

Facility(ies): seca gmbh & co. kg

Hammer Steindamm 3-25, 22089 Hamburg, GERMANY

Product Medical devices for monitoring Category(ies): vital and non-vital physiological

parameters

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713108152

Valid from: 2017-06-01 **Valid until:** 2021-10-26

2017-06-01

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1

Date,



CERTIFICADO CE

Sistema completo de garantía de calidad

Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (DPS), Anexo II excepto el apartado (4) (productos de clase IIa, IIb o III)

N° G1 17 05 12163 064

Fabricante:

seca gmbh & co. kg

Hammer Steindamm 3-25

22089 Hamburg ALEMANIA

Instalaciones:

seca gmbh & co. kg

Hammer Steindamm 3-25, 22089 Hamburg

ALEMANIA

Categoría(s) de productos:

Dispositivos médicos para la medición de parámetros fisiológicos vitales y non vitales

€95893

Por la presente, el organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que el fabrican mencionado aplica un sistema de garantía de calidad para el diseño, la fabricación y el control fina de los productos sanitarios correspondientes con arreglo al Anexo II de la DPS. Este sistema de garantía de calidad cumple con los requisitos de esta Directiva y está sometido a supervisión periódica. La puesta en el mercado de productos de la clase III requiere de un certificado complementario de acuerdo al anexo II apartado (4). Ver las observaciones al dorso.

Informe n°:

713108152

Válido desde: Válido hasta: 2017-06-01 2021-10-26



Fecha: 2017-06-01

Stefan Preiß



Página 1 de 1

Traducción solamente para información. Sólo la versión alemana tiene validez legal