



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 13 04 64517 003

Hersteller: Hepa Wash GmbH

Agnes-Pockels-Bogen 1
80992 München
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

Hepa Wash GmbH
Agnes-Pockels-Bogen 1, 80992 München, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): Hämodialysegerät

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.: 713015017

Gültig ab: 2013-07-01

Gültig bis: 2018-06-30

Datum, 2013-07-02

Hans-Heiner Junker



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

Seite 1 von 1