



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



Product Service

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 15 06 21697 017

Manufacturer:**EnviteC - Wismar GmbH**

Alter Holzhafen 18
23966 Wismar
GERMANY

Facility(ies):

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

**Product
Category(ies):**

**Oxygen Saturation Sensors and Monitors,
Sensors and Control Units for Monitoring of
Respiratory Parameters and Gas Exchange,
Non-invasive Blood Pressure Equipment,
Temperature Sensors**

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.:

713063594

Valid from:

2015-09-02

Valid until:

2020-09-01

**Date,** 2015-08-28

Hans-Heiner Junker

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

Page 1 of 1