



EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Vorsetzen 35 – 20459 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**bluepoint medical GmbH & Co. KG
An der Trave 15 – 23923 Selmsdorf
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien

**Atemgasaustauschsensoren, Pulsoximeter-Sensoren,
Temperatursensoren**

Foley-Katheter mit Temperatursensoren

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen des

Anhang II

der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte** erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach dem oben angegebenen Anhang anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 03. November 2011
Hamburg, den 03. November 2006

Verfahrens-Nr.: QS - 4026

Bescheinigungs-Nr.: 4026DE410061103
MEDCERT Kennnummer: 0482

MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Frank Wilmersstädt)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.94.13