



## **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 Wilmerstädt)



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