



EC Certificate of Conformity

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith confirms that the company

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

has introduced and applies a Quality Management System
for the products / product category

**Monitors and sensors for breathing gas exchange,
pulse oxymeter monitors and -sensors, temperature
sensors, Foley catheters with temperature sensors**

An Audit demonstrated compliance of the Quality Management System with

Annex II

of the **Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.**

The certification assumes that the company is applying and maintaining its Quality Management System according to the above given annex. The license of certification is subject to surveillance by MEDCERT.

This certificate is valid until: 03 November 2014
Hamburg, 07 January 2010

Process No.: QS - 4026
Certificate No.: 4026GB410100107
MEDCERT Identification No.: 0482


MEDCERT Certification Body
(Frank Wilmerstaedt)



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



EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

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

für die Produkte / Produktkategorien

Atemgas-Monitore und -Sensoren,
Pulsoximeter-Monitore und -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 2014

Hamburg, den 07. Januar 2010

Verfahrens-Nr.: QS - 4026
Bescheinigungs-Nr.: 4026DE410100107
MEDCERT Kennnummer: 0482

MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Frank Wilmersläch)



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