EG-Zertifikat

Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60149031 0001

Berichts-Nr.: 21273496 008

Hersteller:
VacuTec Meßtechnik GmbH
Dornblüthstr. 14 a
01277 Dresden
Deutschland

Produkte:
Detektoren und Systeme zum Nachweis und zur Messung ionisierender Strahlung

(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: HD 60127716 0001

Gültig bis: 2024-05-26

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2020-04-28

Datum: 2020-04-28

Benannte Stelle

TÜVRheinland LGA Products GmbH - TÜVRheinland - Zertifizierungsstelle

Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

10/020 h 04.08 ® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

TÜVRheinland®

Doc. 1/1, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Anlage zum Zertifikat
Registrier-Nr.: HD 60149031 0001
Berichts-Nr.: 21273496 008

Hersteller: VacuTec Meßtechnik GmbH
Dornblüthstr. 14 a
01277 Dresden
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- Ionisationskammern für Röntgen-Belichtungsautomaten

Für folgende Produkte bezieht sich der Geltungsbereich ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Konformität mit den messtechnischen Anforderungen:
- Dosisflächenprodukt-Messgeräte

Benannte Stelle

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland®
Zertifizierungsstelle

Datum: 2020-04-28

Dipl.-Ing. I. Munkler

10/020 h 04.08 ® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.