

**EG-Zertifikat**  
**Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**  
**Vollständiges Qualitätssicherungssystem**  
**Medizinprodukte**

**Registrier-Nr.:** HD 60145717 0001

**Berichts-Nr.:** 21192387 016

**Hersteller:** Schulze & Böhm GmbH  
Hermülheimer Str. 10  
50321 Brühl  
Deutschland

**Produkte:** Phototherapiegeräte und Balneo-Phototherapiegeräte  
Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: HD 60128600 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.

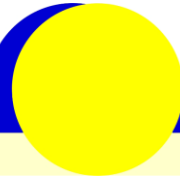
**Gültig ab:** 2020-01-07

**Datum:** 2020-01-07

Benannte Stelle  
  
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.



**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY  
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ**

Name und Adresse des Herstellers: / **Schulze & Böhm GmbH**  
Name and address of the manufacturer: / **Hermülheimer Str. 10**  
Nom et adresse du fabricant: / **50321 Brühl**  
Nome e indirizzo del fabbricante: **Deutschland**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /  
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **medisun 2800 Innovation**  
the medical device: / **Art.-No. 7777 / 7775 / 7776 / 7909 / 7907 / 7908**  
le dispositif médical: /  
il dispositivo medico:

der Klasse: / of class: / **Ila**  
de la classe: / di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /  
selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**  
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**  
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe II, hors section 4**  
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato II, sezione 4**

Registrier-Nr.: / Registration No.: / **HD 60145717 0001**  
N°d'enregistrement: / Numero di registrazione:

Benannte Stelle: / **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
Notified Body: / **Tillystraße 2**  
Organisme notifié: / **90431 Nürnberg**  
Organismo notificato: **Deutschland**  
**CE 0197**

Brühl, 07.01.2020

Dipl.-Ing. Andreas Schulze, QMB

Ort, Datum / Place, date /  
Lieu, date / Luogo, data

Name und Funktion / Name and function /  
Nom et fonction / Nome e funzione