

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

Registrier-Nr.: HD 60145532 0001

Berichts-Nr.: 21241757 013

Hersteller: Schulte-Elektronik GmbH
Schörenbergstr. 20
59939 Olsberg
Deutschland

Produkte:

- Babyüberwachungsmonitore
- Ultraschallvernebler

(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: HD 60142806 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: 2020-01-24

Datum: 2020-01-24

Benannte Stelle

Roland Gruber



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.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60145532 0001
Berichts-Nr.: 21241757 013

Hersteller: Schulte-Elektronik GmbH
Schörenbergstr. 20
59939 Olsberg
Deutschland

Einbezogene Produkte:

Babyüberwachungsmonitore:

- SISS BABYCONTROL
- SISS BABYCONTROL H
- SISS BABYCONTROL M

Ultraschallvernebler:

- U-3003-S
- U-3003-E
- U-3003-OC

Datum: 2020-01-24

Benannte Stelle

Roland Gruber

