EG-Zertifikat

Richtlinie 93/42/EWG Anhang V
Qualitätssicherung Produktion
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: DD 60129645 0001

Berichts-Nr.: 21197407 015

Hersteller:

HUM Gesellschaft für
Homecare und Medizintechnik mbH
Zum Pier 79
44536 Lünen
Deutschland

Produkte:

Medizinprodukte für die Beatmung, Atemtherapie
und Notfallmedizin
(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Genehmigung, Registrier-Nr.: DD 60086995 0001

Gültig bis: 2023-07-11

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang V 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 V Abschnitt 4 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klassen IIb und III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.

Gültig ab: 2018-07-12

Datum: 2018-06-20

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.

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.: DD 60129645 0001
Berichts-Nr.: 21197407 015

Hersteller:
HUM Gesellschaft für
Homecare und Medizintechnik mbH
Zum Pier 79
44536 Lünen
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- Luft-, Gas- und Bakterienfilter
- Kanülen/Masken/Schläuche zur nasalen Sauerstoff-verabreichung
- Beatmungsschläuche und -systeme
- Aerosol-Inhalationsmasken
- Absaugkatheter

Benannte Stelle

TÜV Rheinland LGA Products GmbH TÜVRheinland® Zertifizierungsstelle

Datum: 2018-06-22

Dipl.-Ing. I. Munkler

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