

EG Zertifikat

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4) (Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 18 05 23355 020

Hersteller: Barkey GmbH & Co. KG

Gewerbestr. 8

33818 Leopoldshöhe DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n): Barkey GmbH & Co. KG

Gewerbestr. 8, 33818 Leopoldshöhe, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): Bluterwärmungsgeräte

Fresh-Frozen-Plasma Auftaugeräte

Flüssigkeits- und Infusionserwärmungsgeräte

Wärmegeräte für Patienten

Trockentemperiergerät zum Pasteurisieren

von Muttermilch

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713127236

Gültig ab: 2018-07-11

Gültig bis: 2023-07-10

7. / Www/Datum, 2018-05-25

Stefan Preiß

040527688-16602 EX

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

Seite 1 von 1