

EG ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt (4)

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union, dass das Unternehmen

Medset Medizintechnik GmbH

Curslacker Neuer Deich 66, 21029 Hamburg, Deutschland

Zertifizierter Standort:

Curslacker Neuer Deich 66, 21029 Hamburg, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 50271-Z6-00, dem Entscheid von 2019-12-02 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2019-12-02 bis 2024-05-26

Registrier-Nr.: 50271-16-06



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-12-02
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Anlage zum Zertifikat Nr. 50271-16-06

gültig von 2019-12-02 bis 2024-05-26

Revisionsstand der Anlage: 0 vom 2019-12-02

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

Klasse II a:

- MD 1111
 - Software für
 - Langzeit-EKG PADSY-Holter 4.4
 - Ruhe-EKG PADSY-ECG 4.4
 - Belastungs-EKG PADSY-Ergo 2.14
 - Spirometrie PADSY-Spiro 1.2
 - Langzeit-Blutdruck PADSY-RR 1.11

- MD 1302
 - Hardware für
 - Langzeit-Blutdruck Recorder SCANLIGHT
 - Spirometrie Sensor Spirosound





Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2019-12-02
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de