



EG Bescheinigung

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

Nr. G1 023094 0064 Rev. 00

Hersteller:

Ardo medical AG

Gewerbestraße 19 6314 Unterägeri SCHWEIZ

Betriebsstätte(n):

Ardo medical AG

Gewerbestraße 19, 6314 Unterägeri, SCHWEIZ

Produktkategorie(n):

Chirurgische Absaugpumpen und Stillhilfesysteme (steril/nicht steril)

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 eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.:

713161410

Gültig ab:

2019-12-01

Gültig bis:

2024-05-26

Datum,

2019-10-15

Stefan Preiß

1. Pumil

Head of Certification/Notified Body