ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

TÜV SÜD Product Service

EG Bescheinigung

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

Nr. G1 066557 0002 Rev. 01

Hersteller:

Comcotec Messtechnik GmbH
Gutenbergstrasse 3
85716 Unterschleißheim
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

Comcotec Messtechnik GmbH
Gutenbergstrasse 3, 85716 Unterschleißheim, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n):

Software zur Kontrolle und Dokumentation von Desinfektions- und Sterilisationsprozessen, zur Freigabe von sterilisierten Medizinprodukten, sowie zur Berechnung von Haltbarkeitsdaten von sterilisierten Medizinprodukten

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.: 713157565

Gültig ab: 2019-07-29
Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2019-07-29

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body

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

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

TÜV®

A4 / 07.17