



Product Service

EG-ZERTIFIKAT

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

(Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte)

Nr. G1 09 11 69194 002

Hersteller:**medigration GmbH**

Schuhstr. 30
91052 Erlangen
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

medigration GmbH
Schuhstr. 30, 91052 Erlangen, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n):

**Software für digitale
Röntgengeräte sowie für Bilderfassungs-
und Bildverarbeitungssysteme (PACS)**

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 Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 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.:

71357576

Gültig bis:

2015-01-31

Datum, 2010-02-01

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie des Rates Nr. 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0123.

Seite 1 von 1