



Product Service

# EG Zertifikat

## Vollständiges Qualitätssicherungssystem

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

Nr. G1 13 02 53268 059

**Hersteller:****RAUMEDIC AG**

Hermann-Staudinger-Strasse 2  
95233 Helmbrechts  
DEUTSCHLAND

**Betriebsstätte(n):**

RAUMEDIC AG  
Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, DEUTSCHLAND

**Produktkategorie(n):**

Präzisionsdruckkatheter und Multiparameterkatheter  
einschließlich Zubehör (siehe Anlage)

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.:**

713017834

**Gültig ab:**

2013-04-24

**Gültig bis:**

2018-03-05

**Datum,** 2013-04-25

Hans-Heiner Junker



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

Seite 1 von 2



Product Service

**Anhang für Zertifikat Nr. G1 13 02 53268 059  
vom 2013-04-25**  
Revision 00 vom 2013-04-25 – Projekt 713017834

**Nichtaktives Zubehör:**

<b>Modell:</b>	<b>Klasse</b>
Katheterisierungs-Kit – Bereich Neurochirurgie	III

**Aktives Zubehör:**

<b>Modell:</b>	<b>Klasse</b>
RAUMEDIC-Zubehör, aktiv, - Druckmessgerät, digital - Druckmesseinheit, Kompartiment - Druck-Monitor, intrakranial	IIb
RAUMEDIC Datalogger MPR 1	IIb
RAUMEDIC Datalogger MPR 2 logO	IIb
RAUMEDIC EASY logO	IIb

München, CRT2, 2013-04-25

Hans-Heiner Junker