

Genehmigung
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, Artikel 3
vollständiges Qualitätsmanagementsystem
Medizinprodukte

Registrier Nr.: HD 60022352 0001

Bericht Nr.: 21136833 002

Hersteller: getemed Medizin- und
Informationstechnik AG
Oderstr. 77
14513 Teltow
Deutschland

Geltungsbereich: Design/Entwicklung und Produktion von
EKG- und Monitoring-Systemen

Produkte: siehe Anlage


Ersetzt Genehmigung, Registrier-Nr.: HD 60005705 0001

Gültig bis: 03.10.2013

Hiermit genehmigt die "Benannte Stelle" das vom Hersteller eingeführte und angewandte Qualitätsmanagementsystem. Die Anforderungen des Anhangs II, Artikel 3 der EG-Richtlinie werden erfüllt. Der Hersteller unterliegt der EG-Überwachung nach Anhang II Artikel 5 der Richtlinie. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner Herstellerkonformitätserklärung zu verwenden.

Zertifizierungsstelle

Köln, den 08.10.2008


Dipl.-Ing. U. Frenkert



TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln
Akkreditiert von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) und der
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notifiziert unter der Nr. **0197** bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaft.

CE Die CE-Kennzeichnung darf bei Einhaltung aller zutreffenden EG-Richtlinien angebracht werden. CE

TÜV Rheinland
Product Safety GmbH
Am Grauen Stein, D-51105 Köln

Doc. 1/1, Rev. 0

Anlage zu
Registrier-Nr.: HD 60022352 0001
Bericht-Nr.: 21136833 002

Hersteller: **getemed Medizin- und
Informationstechnik AG**
Oderstr. 77
14513 Teltow
Deutschland

Geltungsbereich: Produkte:

Rekorder, Langzeit-, EKG, transportabel:
- CardioMem®

Langzeit-EKG-Auswerteeinheit:
- CardioDay®

Elektrokardiograph, Mehrkanal:
- CardioLink®

Elektrokardiograph, Einkanal:
- cardioscan

Oximeter, Puls und Physiologisches Monitoringsystem,
neonatal
- VitaGuard® mit VitaWin®

EKG-Monitor, Telemetrisch
- PhysioMem®

Köln, 08.10.2008

Zertifizierungsstelle


Dipl.-Ing. U. Frenkert

