

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60131555 0001

Berichts-Nr.: 21198147 012

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

Produkte: Vitalfunktionsmonitore, kardiologische Funktionsdiagnostik-
und Telemonitoring-Systeme
(siehe Anlage für einbezogene Produkte und Standorte)

Ersetzt Genehmigung, Registrier-Nr.: HD 60088821 0001

Gültig bis: 2023-10-03

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2018-10-04

Datum: 2018-08-02

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60131555 0001
Berichts-Nr.: 21198147 012

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

Einbezogene Produkte:

Rekorder, Langzeit-EKG, transportabel:
- CardioMem[®] and SEER

Langzeit-EKG-Auswerteeinheit:
- CardioDay[®]

Elektrokardiograph, Mehrkanal:
- CardioLink[®]

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

EKG-Monitor, Telemetrisch:
- PhysioMem[®]

Datum: 2018-08-02

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60131555 0001
Berichts-Nr.: 21198147 012

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

Einbezogene Standorte:

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

getemed Medizin- und Informationstechnik AG
Otto-Schmerbach-Straße 19, 09117 Chemnitz, Deutschland

Datum: 2018-08-02

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. I. Munkler

