



# EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)

(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

**Nr. G1 105578 0001 Rev. 01**

**Hersteller:**

**simex Medizintechnik GmbH**

Brückstr. 30/1  
78652 Deißlingen  
DEUTSCHLAND

**Produktkategorie(n):**

**Medizinische Absauggeräte für die  
Aspiration und Wundversorgung**

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. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter:

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1 105578 0001 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1_105578_0001_Rev.01)

**Bericht Nr.:**

713206217

**Gültig ab:**

2021-04-23

**Gültig bis:**

2024-05-26

**Datum,**

2021-04-23

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body