ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

Product Service

EG Bescheinigung

Qualitätssicherungssystem Produkt
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang VI
(Produkte in Klasse I mit Messfunktion)

Nr. G3M 021195 0058 Rev. 01

Hersteller: **FREI medical GmbH**
Am Fischerrain 8
79199 Kirchzarten
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n): FREI medical GmbH
Am Fischerrain 8, 79199 Kirchzarten, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): **Medizinische Trainingsgeräte mit Meßfunktion**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Endkontrolle und Prüfungen der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang VI anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem umfasst die Aspekte der Herstellung bezüglich der Konformität mit den messtechnischen Anforderungen an die betreffenden Produkte / Produktkategorien und erfüllt damit die Anforderungen dieser Richtlinie. Es unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713179320

Gültig ab: 2020-03-17
Gültig bis: 2023-03-19

Datum, 2020-03-17

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

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

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

TÜV®