

EU-CERTIFIKAT

Kvalitetssikringssystem for produktion

(bilag V i direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger)

Nr. G2 07 07 63717 001



Product Service

Producent:

Hugo Nielsen Instituttet ApS

Kirkeallee 14
6510 Gram
DANMARK

Fast(e) driftssted(er):

Hugo Nielsen Instituttet ApS
Kirkeallee 14, 6510 Gram, DANMARK

Produktkategori(er):

Akupunktursystemer

TÜV SÜD Produkt Service GmbH's certificeringssted attesterer hermed, at den nævnte producent anvender et kvalitetssikringssystem for produktionen og slutkontrollen af de pågældende produkter / produktkategorier iht. bilag V, afsnit 3 i direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger. Dette kvalitetssikringssystem opfylder kravene i dette direktiv og er underlagt en regelmæssig overvågning. For at bringe klasse IIb og III produkter i handlen kræves desuden et certifikat iht. bilag III. Omstående oplysninger skal iagttages.

Rapport nr.:

71323396

Gyldig til:

2012-06-29

Dato, 2007-07-22

Reiner Krumme

Bekræftet oversættelse af original tekst



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH er det bemyndigede organ iht. rådets direktiv nr. 93/42/EØF om medicinske anordninger med kodenummer 0123.

Side 1 af 1 / sfi

Hinweise

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates wird der Zertifikatsinhaber Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service und anerkennt die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung und der Geschäftsbedingungen.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben
- und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Please note

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations.

On receipt of the certificate the certificate holder becomes a partner in the TÜV SÜD Product Service certification system and recognizes the current version of the Testing and Certification Regulations and the Standard Terms and Conditions.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s)
- In addition for Certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

Akkreditierungen / Accreditations

Deutschland / Germany

Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) / Equipment and Product Safety Act (GPSG)

Europa / Europe

- Niederspannungsrichtlinie 73/23/EWG
- Spielzeugrichtlinie 88/378/EWG
- Richtlinie für aktive medizinische Implantate 90/385/EWG
- Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
- Richtlinie für In-vitro-Diagnostica 98/79/EG
- Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen 90/396/EWG
- Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG
- EMV-Richtlinie 89/336/EWG
- Richtlinie für Sportboote 94/25/EG
- Richtlinie für Maschinen 98/37/EG
- Richtlinie für Ex-Schutz Geräte 94/9/EG
- Low Voltage Directive 73/23/EEC
- Toys Directive 88/378/EEC
- Directive for Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC
- Directive for Medical Devices 93/42/EEC
- Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC
- Directive for Gas Appliances 90/396/EEC
- Directive for Personal Protective Equipment 89/686/EEC
- EMC Directive 89/336/EEC
- Directive for Recreational Craft 94/25/EC
- Directive for Machinery 98/37/EC
- Directive for Ex Safe Equipment 94/9/EC
- ENEC Agreement for luminaires

USA

- Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) to 29 CFR 1910.7 by OSHA
- Accredited for FDA 510(k) Third Party Review
- Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; FDA QSR Inspections, FDA 510(k) Third Party Review

Asien-Pazifik Region / Asia Pacific

- Recognized Certification Body to Electrical Products (Safety) Regulation; Hong Kong
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Australien / Australia
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Neuseeland / New Zealand

Weltweit / Worldwide

- NCB im CB-Scheme des IECEE / NCB in the CB Scheme of IECEE
- TÜV SÜD Product Service Mark für Produkte / TÜV SÜD Product Service Mark for products DAP-ZE-1213.00
- Zertifizierung von QMS / Certification of QMS TGA-ZQ-008/93-00
- Medizinprodukte nach / Medical Devices to EN 46003; ISO 13485/88; ZLG-ZQ-999.98.12-46