

EG ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang V

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union, dass das Unternehmen

Atmos Medizintechnik GmbH & Co. KG

Zertifizierter Standort:

Ludwig-Kegel-Straße 16, 79853 Lenzkirch, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 50581-Z6-00, dem Entscheid von 2017-03-29 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2017-04-01 bis 2020-03-31

Registrier-Nr.: 50581-17-08



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2017-03-29
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



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

ZLG-BS-295.10.02

Anlage zum Zertifikat Nr. 50581-17-08

Revisionsstand: 2


gültig von 2017-08-22 bis 2020-03-31

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

Klasse Is:

Für nachfolgend aufgeführte Produkte bezieht sich die Überprüfung des Qualitätssicherungssystems ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

- Drainage, Sammelbehälter
- Drainagesystem, pleural



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2017-08-22
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de