



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

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 084106 0005 Rev. 01

Hersteller:

MECOTEC GmbH

Sonnenallee 7 - 11
06766 Bitterfeld-Wolfen
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

MECOTEC GmbH
Sonnenallee 7 - 11, 06766 Bitterfeld-Wolfen, DEUTSCHLAND

MECOTEC GmbH
Freiburger Str. 25, 75179 Pforzheim, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): **Kältetherapiegeräte und
Kältetherapiekammern**

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. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713156982

Gültig ab: 2019-05-13

Gültig bis: 2024-04-26

Datum, 2019-05-13

Stefan Preiß