



EU-CERTIFIKÁTY

DQS Medizinprodukte GmbH

Tímto prohlašuje, že společnost

custo med GmbH

Leibnizstr. 7
85521 Ottobrunn
Německo

realizovala, nadále provádí a udržuje systém zajištění plné kvality, který se vztahuje na výrobky v každém stupni procesu od designu až po finální kontrolu.

Audit doložený v příslušné zprávě, který provedla společnost DQS, ověřil, že tento systém zajištění kvality splňuje požadavky

Přílohy II – §3 směrnice Rady 93/42/EHS týkajících se medicínských prostředků

ohledně následujících lékařských zařízení:

vzhledem k lékařským prostředkům dle dále uvedené přílohy.

Výrobce podléhá stálému dohledu v souladu s Přílohou II, §5. Označování CE podle čísla notifikované osoby může být připevněno na prostředcích uvedených v certifikátu.

CE 0297

Registrační číslo 069940 MR2

Identifikační číslo 170497383

Datum certifikace 2010-03-08

Platnost do 2015-03-07

Frank Graichen
Generální ředitel

Stefan Hofmann
Vedoucí certifikačního oddělení

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-0, medical.devices@dqs.de

DQS Medizinprodukte GmbH je notifikovanou osobou podle směrnice Rady 93/42/EHS pro lékařské prostředky podle čísla notifikované osoby 0297.



Příloha k Certifikátu
Registrační č. 069940 MR2, IČ certifikátu 170497383
(vydáno: 2010-03-08)

custo med GmbH

Leibnizstr. 7
85521 Ottobrunn
Německo

Kategorie produktů:

Stacionární systémy
-EKG systémy
-Ergometrické systémy
-Spirometrické systémy
Ambulantní systémy
-Systémy dlouhodobého EKG - holtery
-Systémy dlouhodobého TK - holtery

-Polygrafické systémy
Systémy prevence
-Klinická rehabilitace
-Ambulantní rehabilitace

Produkty:

custo diagnostic
custo card m
cardio ...
custo mobil
ergo control ...
custo vit m.
spiro mobile
spiro protect
custo tera
custo flash ...
custo cor ...
custo screen ...
custo night ...
custo care
care card