

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60144934 0001

Berichts-Nr.: 21237472 014

Hersteller: Spellman High Voltage
Electronics GmbH
Josef-Baumann-Str. 23
44805 Bochum
Deutschland

Produkte: Röntgengeneratoren

(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Zertifikat, Registrier Nr.: HD 60106232 0001

Gültig bis: 2024-05-26

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2019-12-03

Datum: 2019-12-03

Benannte Stelle



Roland Gruber



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60144934 0001
Berichts-Nr.: 21237472 014

Hersteller: Spellman High Voltage
Electronics GmbH
Josef-Baumann-Str. 23
44805 Bochum
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- EDITOR HFe 401 alternativ: PROVARIO HF 40, OptiX 40 HF
- EDITOR HFe 501 alternativ: PROVARIO HF 50, OptiX 50 HF
- EDITOR HFe 601 alternativ: PROVARIO HF 60, OptiX 60 HF
- EDITOR HFe 801 alternativ: PROVARIO HF 80, OptiX 80 HF

Datum: 2019-12-03

Benannte Stelle

Roland Gruber

