



EG Bescheinigung

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

Nr. G1 004971 0002 Rev. 00

Hersteller:

intelligent motion gmbh

Hauptstraße 13 4552 Wartberg/Krems ÖSTERREICH

Betriebsstätte(n):

intelligent motion gmbh

Hauptstraße 13, 4552 Wartberg/Krems, ÖSTERREICH

Produktkategorie(n):

Roboter zur dreidimensionalen

therapeutischen Bewegung von Patienten

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.:

713133751

Gültig ab:

2018-09-19

Gültig bis:

2023-09-18

Datum,

2018-09-19

Stefan Preiß

1. Pumil



