

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II_(o.4) / acc. 93/42/EEC Annex II_(w.4)

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 12 400821-001

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Rayonex Schwingungstechnik GmbH

Sauerland Pyramiden 1

57368 Lennestadt

Deutschland

für die Produkte / die Kategorie / for the products / product category
(Liste der Produkte siehe Anlage 1 / List of products see annex 1)

Biomedizinische Produkte

Biomedical Devices

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen

www.tuev-nord.de, medical@tuev-nord.de, ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044

Notified Body ID. No. 0044

Aktenzeichen
File reference
2.4-1006/06

Ausstellungsdatum
Date of issue
2012-02-06 / ed. 1

Bericht Nr.
Report No.
11232400821

Benannt durch / Notified by
Anerkannt durch / Recognized by
ZLG, ZLS: www.zlg.de

Gültigkeit / Validity
von / from 2012-02-06
bis / until 2015-02-28



Michael Hartweg
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices