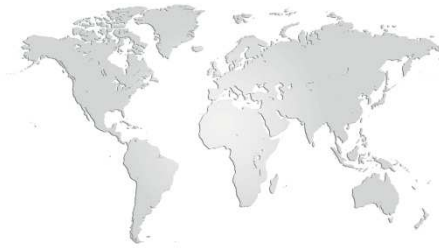


# EG ZERTIFIKAT

## zum Qualitätssicherungssystem



### gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt (4)

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union, dass das Unternehmen

#### **Medset Medizintechnik GmbH**

Curslacker Neuer Deich 66, 21029 Hamburg, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 50271-Z5-00, dem Entscheid von 2016-11-30 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2016-12-02 bis 2019-12-01

Registrier-Nr.: 50271-16-05



Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2016-11-30  
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten

[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-295.10.02**

# Anlage zum Zertifikat Nr. 50271-16-05

Revisionsstand: 0

gültig von 2016-12-02 bis 2019-12-01

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

## Klasse II a:

- MD 1111
  - Software für
    - Langzeit-EKG PADSY-Holter (Cardiolight)
    - Ruhe-EKG PADSY-ECG (Flashlight)
    - Belastungs-EKG PADSY-Ergo (Flashlight-Ergo)
    - Spirometrie PADSY-Spiro
    - Langzeit-Blutdruck PADSY-RR (Scanlight)
  
- MD 1302
  - Hardware für
    - Langzeit-EKG Recorder TELESMAART
    - Langzeit-Blutdruck Recorder SCANLIGHT
    - Spirometrie Sensor Spirosound





Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2016-11-30  
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)