

Genehmigung
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, Artikel 3
vollständiges Qualitätsmanagementsystem
Medizinprodukte

Registrier Nr.: HD 60032353 0001

Bericht Nr.: 21146273 001

Hersteller: Bauer und Häselbarth - Chirurg GmbH
Sauerbruchstr. 7
25479 Ellerau
Deutschland

Geltungsbereich: Entwicklung und Herstellung von Medizinprodukten
(siehe Anlage für einbezogene Produkte)
Ersetzt Genehmigung, Registrier Nr. HD 60011628 0001

Gültig bis: 18.05.2015

Hiermit genehmigt die "Benannte Stelle" das vom Hersteller eingeführte und angewandte Qualitätsmanagementsystem. Die Anforderungen des Anhangs II, Artikel 3 der EG-Richtlinie werden erfüllt. Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II Artikel 5 der Richtlinie. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner Herstellerkonformitätserklärung zu verwenden.

Zertifizierungsstelle

Datum 09.08.2010

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Akkreditiert von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) und der
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notifiziert unter der Nr. **0197** bei der Kommission der Europäischen Gemeinschaft.

CE Die CE-Kennzeichnung darf bei Einhaltung aller zutreffenden EG-Richtlinien angebracht werden. CE

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

Anlage zu
Registrier-Nr.: HD 60032353 0001
Bericht-Nr.: 21146273 001

Hersteller: Bauer und Häselbarth - Chirurg GmbH
Sauerbruchstr. 7
25479 Ellerau
Deutschland

Geltungsbereich: einbezogene Produkte:

- Trachealkanülen
- Sprechventilkanülen

Datum 09.08.2010

Zertifizierungsstelle

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge

