



ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/11/QP028



Qualitätssicherungssystem der Produktion – Production quality assurance system
93/42/EWG Anhang V – 93/42/EEC Annex V

Hersteller:
Manufacturer:

REGUMED Regulative Medizintechnik GmbH
Hans-Cornelius Str. 4
82166 Gräfelfing - DEUTSCHLAND



Produktkategorie:
Product category:

Elektrotherapiegerät (11-503)
Electrotherapeutic units

Dieses Zertifikat gilt nur für Produkte und Fertigungsstätten die im Anhang zum Zertifikat angeführt sind. - This certificate is valid for products and facilities listed in annex to certificate only.

Bemerkungen:
Remarks:

Hiermit bescheinigt die TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH als benannte Stelle (ID-Nr.0408), dass das Qualitätssicherungssystem für die Produktion des/der oben angeführten Produktes/Produktkategorie überprüft wurde und den Anforderungen nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht. Für die CE-Kennzeichnung und Inverkehrbringung der Produkte können abhängig von Zweckbestimmung und Klassifizierung zusätzliche Zertifikate notwendig sein.
TUV AUSTRIA SERVICES GMBH as notified body (ID-No.0408) certifies that the production quality assurance system of the above mentioned product/product category has been examined and meets the relevant requirements of annex V of the directive 93/42/EEC on medical devices. For CE-marking and placing on the market additional certificates could be required depending on intended purpose and classification of the product.

MTZert2011-0025POE

Bericht Nr:
Report No.:

21.03.2002

Erstausstellung
First issue

01.06.2011

Datum der Ausstellung
Date of issue



Dipl.-Ing. Franz Josef Fegerl*

Zertifizierungsbeauftragter
Certification representative

CE
0408

31.05.2016

Ende der Gültigkeit
End of validity

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TÜV Austria

QFM-MT-MP34_Zertifikat_Anhang V Rev. 02



TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ | 證書 | 인증서

Vervielfältigung nur mit Erlaubnis des TÜV AUSTRIA | The reproduction of this document is subject to the approval by TÜV AUSTRIA



Anhang zum Zertifikat – Annex to certificate

Zertifikatsnr.: TÜV-A-MT-1/11/QP028
Certificate No.:

Revision des Anhangs: 01 Datum: 29.08.2011
Revision of annex: Date:

Die folgenden Produkte und Fertigungsstätten sind vom oben angeführten Zertifikat erfasst.
The following products and facilities are included in the certificate mentioned above.

1. Produkt(e) - Device(s)

| Produktkategorie - Product category | Produkte - Products |
|-------------------------------------|--|
| Elektrotherapiegerät (11-503) | BICOM optima B21 bis B25 BICOM optima mobil B21 |

2. Fertigungsstätten - Facilities

| Bezeichnung – Name | Adresse - Address |
|--|---|
| REGUMED Regulative Medizintechnik GmbH | Hans-Cornelius Str. 4 82166 Gräfelfing - DEUTSCHLAND |



Dieser Anhang ersetzt eventuell vorhandene Anhänge mit niedrigerer Revisionsnummer. Der Hersteller ist verpflichtet nur den aktuell gültigen Anhang zu verwenden. Die gültige Revisionsnummer kann beim TÜV Austria erfragt werden. - This annex cancels and replaces previous annexes. It is in the responsibility of the manufacturer to use only valid annexes. Information about the currently valid revision number is available at TUV Austria.

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria



QFM-MT-A30_Anhang Zertifikat Rev. 02
TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ | شهادة | 证书 | 인증서

Vervielfältigung nur mit Erlaubnis des TÜV AUSTRIA | The reproduction of this document is subject to the approval by TÜV AUSTRIA