

ZERTIFIKAT

zum

Qualitätssicherungssystem



DEKRA Intertek Certification GmbH bescheinigt hiermit als benannte Stelle der Europäischen Union (Kennnummer 0124) das bei Auslegung, Fertigung und Endkontrolle angewandte Qualitätssicherungssystem des Unternehmens

E.M.S. Electro Medical Systems S.A.
Chemin de le Vuarpillière 31 • CH – 1260 NYON

Zertifizierte Standorte:
Chemin de le Vuarpillière 31 • CH – 1260 NYON
Rte de Champ-Colin 2 • CH – 1260 NYON

Die Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Audits mit der Berichtsnummer 50081-Ü4-00 und erfolgt entsprechend den Maßgaben des

Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Die Genehmigung ist für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gültig. Diese Produkte werden den Untersuchungen und Prüfungen nach Maßgabe des Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG unterzogen. Die abgebildete CE- Kennzeichnung kann an diesen Produkten angebracht werden.



Datum der
Erstzertifizierung: 13.11.1996

Dieses Zertifikat
ist gültig bis: 13.07.2006

Datum der letzten
Rezertifizierung: 14.07.2001

Zertifikat-
Registrier-Nr.: 50081-16-02

DEKRA Intertek Certification GmbH
Stuttgart, den 08.08.2005



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-992.94.16

Anlage zum Zertifikat 50081-16-02 vom 08.08.2005

Revisionsstand: 0

Datum: 08.08.2005

Seite 1 von 1

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien

Klasse II a

- Piezokeramische Systeme für die Zahnmedizin
- „AirFlow“ Geräte für die zahnmedizinische Prophylaxe
- „AirFlow“ Zubehör
- Gelenkprothesen Revisionssystem
- Gelenkprothesen Osteothome
- Zubehör für die Gelenkprothesenrevision
- Steriles Zubehör für die Gelenkprothesenrevision

Klasse II b

- Intrakorporale Lithotripsiegeräte
- Lithotripsie Zubehör
- Steriles Lithotripsie Zubehör: FLEX PROBE
- System zur extrakorporalen Stosswellentherapie

