



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 041505 0120 Rev. 00

Hersteller:

SCHILLER AG

Altgasse 68
6341 Baar
SCHWEIZ

Betriebsstätte(n):

SCHILLER Engineering Austria GmbH
Defreggengasse 5, 8020 Graz, ÖSTERREICH

SCHILLER AG
Altgasse 68, 6341 Baar, SCHWEIZ

Produktkategorie(n):

**EKG-Geräte, EKG-Holter, EKG Analysesoftware,
Spirometriegeräte, Blutdruckmessgeräte,
Monitoringgeräte, Monitoringsysteme,
Zentralstationen, Kardiopulmonare Aktivitätstest
Systeme, Defibrillatoren, Telemetriegeräte und
Herz-Lungen-Wiederbelebungsgeräte**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.:

713154696

Gültig ab:

2019-04-17

Gültig bis:

2024-04-16

Datum,

2019-04-17

Stefan Preiß