

# EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II / acc. 93/42/EEC Annex II

Reg.-Nr. / Reg.-No. . 44 232 07 340806-001

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

**INTERMEDT Medizin & Technik GmbH**

**Sandkamp 8  
26842 Ostrhauderfehn  
Deutschland**

für die Produkte / die Kategorie / for the products / product category

**Produktgruppe / product group**

**System zur Herstellung von Dialysekonzentraten und -flüssigkeiten**

**System for production of dialysis concentrates and solutions**

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II section 3 of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

**TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen**

[www.tuev-nord.de](http://www.tuev-nord.de), [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de), ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

**Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044  
Notified Body ID. No. 0044**

**Aktenzeichen  
File reference  
2.4-1158/06**

**Ausstellungsdatum  
Date of issue  
2010-02-21 / ed. 3**

**Bericht Nr.  
Report No.  
10232377525**

**Akkreditiert durch  
Accredited by  
ZLG: ZLG-ZQ-967.94.09  
ZLS: ZLS-ZQ-346/07**

**Gültigkeit / Validity  
von / from 2010-02-21  
bis / until 2013-02-20**



**Dr. Sigrid Schacht  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices**