

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60147519 0001

Berichts-Nr.: 21197407 023

Hersteller: HUM Gesellschaft für
Homecare und Medizintechnik mbH
Zum Pier 79
44536 Lünen
Deutschland

Produkte: Medizinprodukte für die Beatmung, Atemtherapie,
Notfallmedizin und Patientenüberwachung
(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: HD 60129649 0001

Gültig bis: 2024-05-26

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2020-04-15

Datum: 2020-04-15

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60147519 0001
Berichts-Nr.: 21197407 023

Hersteller: HUM Gesellschaft für
Homecare und Medizintechnik mbH
Zum Pier 79
44536 Lünen
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- steriles Wasser für Spülzwecke und Inhalation
- Pulsoximeter
- Beatmungsschläuche und -systeme
- Kanülen/Masken/Schläuche zur nasalen Sauerstoff-
verabreichung
- Atemgasbefeuchter
- Hochdruckgas-Regler
- Flowregler/Flowmeter
- Sekretabsauggeräte
- Geräte zur respiratorischen Heimtherapie
- Beatmungsbeutel
- Beatmungsmasken
- Beatmungstuben
- PEEP-Ventile
- CPR-Taschenmasken
- Tubusverlängerungen

Datum: 2020-04-15

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. I. Munkler