

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

Registrier-Nr.: HD 60118818 0001

Berichts-Nr.: 21176353 009

Hersteller: LEONI Fiber Optics GmbH
Mühdamm 6
96524 Neuhaus-Schierschnitz
Deutschland

Produkte: Medizinische Lasersonden

(siehe Anlage für einbezogene Standorte)

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: HD 60074994 0001

Gültig bis: 2022-03-05


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: 2017-06-01

Datum: 2017-06-01



Benannte Stelle


Dipl.-Ing. F. Bley

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 60118818 0001
Berichts-Nr.: 21176353 009

Hersteller: LEONI Fiber Optics GmbH
Mühldamm 6
96524 Neuhaus-Schierschnitz
Deutschland

Einbezogener Standort:

LEONI Fiber Optics GmbH
Nalepastraße 170-171
12459 Berlin
Deutschland

Datum: 2017-06-01



Benannte Stelle

Fabian Bley
Dipl.-Ing. F. Bley