

EG Zertifikat

Die LGA InterCert GmbH - **Benannte Stelle 1275** gemäß EG-Richtlinie über
 Medizinprodukte - erklärt, dass das Unternehmen



**Mammendorfer Institut
 für Physik und Medizin GmbH
 Oskar-von-Miller-Straße 6
 82291 Mammendorf
 Deutschland**

ein

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

für die Auslegung, Fertigung und Endkontrolle der Medizinprodukte
 gemäß Anlage in den Bereichen:
 elektromedizinische Geräte zum Einsatz während Untersuchungen im Kernspintomographen und für
 Meßsysteme inkl. Sonden zur Bestimmung von physiologischen Drücken

nach der

Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II unter Ausschluss (4)

anwendet. Durch ein Zertifizierungsaudit der LGA InterCert GmbH wurde der Nachweis erbracht, dass das
 QM-System des Unternehmens die Anforderung der oben genannten Richtlinie erfüllt. Die Überwachung
 durch die LGA InterCert GmbH erfolgt gemäß Anhang II (5).

Gültigkeit des Zertifikates bis 19. November 2015

Registriernummer: **1901862-006-000**

Auditbericht Nr.: 1901862

vom: 21. Oktober 2010

Nürnberg, den 20. November 2010

Roland Gruber
 Leiter Zertifizierungsstelle
 Medizinprodukte



Das Unternehmen ist berechtigt, für die in
 der Anlage zu diesem Zertifikat genannten
 Produkte, das nebenstehende Zeichen
 anzubringen.

CE 1275

**Anlage zum Zertifikat Registriernummer 1901862-006-000 des MIPM,
 Mammendorfer Institut für Physik und Medizin GmbH,
 Oskar-von-Miller-Straße 6, 82291 Mammendorf, Deutschland**

Gültigkeitsdauer 20. November 2010 bis 19. November 2015

Das oben genannte Zertifikat bezieht sich auf die folgenden Medizinprodukte:

Nr.	Produkt	UMDNS-Nr.	Klasse
1.	Kernspintaugliche Geräte		
	1. Physiologisches Monitoringsystem ⇒ Tesla Guard mit Optionen: Gasmodul, Tesla Observer	12-636	IIb
	2. Infusionspumpe, Spritze ⇒ Tesla 4 Fusion	13-217	IIb
	3. Infusionspumpe, Spritze ⇒ MRI-Caddy	13-217	IIb
	4. Oximeter, Puls ⇒ Tesla OxySat	17-148	IIa
	5. Blutdruckmessgerät, elektronisch, automatisch: ⇒ Tesla NIBP	16-173	IIa
2.	Druckmeßeinheit, Kompartiment	17-196	IIa
	1. Mobile Druckmeßsysteme		
3.	Sonde, Oximeter	17-594	IIa
	1. Pulsoxymetriesonden		

Nürnberg, den 20. November 2010

Roland Gruber
 Leiter Zertifizierungsstelle
 Medizinprodukte

