

EG-Konformitätsbescheinigung
(Qualitätssicherung Produktion)
nach Anhang V Abschnitt 3 der Richtlinie
93/42/EWG über Medizinprodukte

Hiermit bescheinigt die Benannte Stelle

**EUROCAT Institute for
Certification and Testing**

Quarat[®] Center * Wittichstraße 2
64295 Darmstadt
Kennnummer 0535,

dass der Hersteller

Hydrosun Medizintechnik GmbH
Mauchener Str. 14

79379 Müllheim

für das Produkt

Spezialstrahler

(Produkte/Varianten laut Anlage)

die Anforderungen nach Anhang V,
Abschnitt 3 der Richtlinie des Rates vom
14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt
und ein Qualitätssicherungssystem für die
Herstellung und die Endkontrolle der
genannten Produkte angewandt wird.

Die Anlage ist Bestandteil dieser
Bescheinigung und besteht aus 1 Seite.

Datum der Erstzertifizierung:

21. Dezember 2004.

Bei regelmäßiger Überwachung durch
EUROCAT ist das Zertifikat gültig bis
zum 20. Dezember 2014.

Bericht Nr.: BQM09352HU01

Zertifikat Nr.: ZQ093551-V

CE 0535

Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Sicherheitstechnik

ZLS

ZLS-ZQ-376/09

Darmstadt, 21. Dezember 2009

Zertifizierungsstelle



Anlage zur EG-Konformitätsbescheinigung
(Qualitätssicherung Produktion)
nach Anhang V, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG
Zertifikat Nr.: ZQ093551-V

Hersteller
Hydrosun Medizintechnik GmbH
Mauchener Str. 14
79379 Müllheim

Von dieser Bescheinigung erfasste Produkte des Herstellers:

Produktname	Artikelnummer	UMDNS	Klasse
hydrosun [®] -Strahler VIS + wIRA [®] -Therapie, Hyperthermie- und Lichttherapie- Gerät in den Ausführungen: T, FS; FP; PP, FM,FD, WS, DS, WD, DD, WH	500	17-570	Ila
hydrosun [®] /PhotoDyn [®] -Strahler VIS + wIRA [®] -Therapie, Hyperthermie- und Lichttherapie- Gerät in den Ausführungen: T, FS; FP; PP, FM,FD, WS, DS, WD, DD, WH	505	17-570	Ila
hydrosun [®] -Strahler VIS + wIRA [®] - Therapie, Hyperthermiegerät in den Ausführungen: T, FS; FP; PP, FM,FD, WS, DS, WD, DD, WH	300N	17-570	Ila
hydrosun [®] -Strahler VIS + wIRA [®] -Therapie Wärmegerät in den Ausführungen: T, FS; FP; PP, FM,FD, WS, DS, WD, DD, WH	305N	13-250	Ila
hydrosun [®] -Strahler, wIRA [®] -Strahler, PhotoDyn [®] -Strahler	750	17-570	Ila
UV-Hand-/Fuß-Kompaktsystem CP4 Varianten: CP4/1, CP4/2, CP4/3, CP4/4	CP4	15-731	Ila

CE 0535

Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Sicherheitstechnik

ZLS

ZLS-ZQ-376/09

Darmstadt, 21. Dezember 2009

Zertifizierungsstelle

