# EG-Zertifikat / *EC-Certificate*

## gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / *acc. 93/42/EEC Annex II without (4)*

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

**Qmt-tech ab**
**Amerikavägen 6**
**39354 Kalmar**
**Sweden**

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
*for the products / product category: List of products see annex 1*

**Komponenten und Systeme zur medizinischen Versorgung mit Vakuum, Gasen und Flüssigkeiten**

***Components and systems for vacuum, gas and liquid supply for medical use***

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennummer 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 (without section 4) 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.*

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 232 160347
Bericht Nr. / *Report No.* 3521 4362

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2018-04-01
bis / *until* 2021-03-31
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
*Certification body for medical devices*

Essen, 2018-03-22

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

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

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

# ANLAGE / *ANNEX*

**Anlage 1, Blatt 1 von 2**
***Annex 1, page 1 of 2***

## Reg.-Nr. / *Reg. No.* 44 232 160347

| **Produkte der Klasse IIb**<br>***Products of class IIb*** | **Typ**<br>***Type*** | **UMDNS** |
|---|---|---|
| Regler<br>*Regulators* | Pressure stabilising unit | 13-320 |
| Regler, Hochdruckgas<br>*Regulators, high pressure gas* | Manifold regulator | 13-323 |
| Messwandler, Druck<br>*Transducers, pressure* | | 14-119 |
| Alarme, zentrales Gassystem<br>*Alarms, central gas system* | | 15-824 |
| Ventile, medizinisches Gas und Vakuum<br>*Valves, medical gas and vacuum* | Q-pillar for dialyses | 18-046 |
| Medizinische Gas- und Vakuumsystem<br>*Medical gas and vacuum system* | Duct system for care/ nursing ward<br>Source of supply units | 18-046 |

Bericht Nr. / *Report No.* 3521 4362

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2018-04-01
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
*Certification body for medical devices*

Essen, 2018-03-22

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

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

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

TÜV NORD

# ANLAGE / *ANNEX*

**Anlage 1, Blatt 2 von 2**
***Annex 1, page 2 of 2***

**Reg.-Nr. / *Reg. No.* 44 232 160347**

| **Produkte der Klasse IIa**<br>***Products of class IIa*** | **Typ**<br>***Type*** | **UMDNS** |
|---|---|---|
| Medizinische Gasentnahmestellen<br>*Medical gas outlets* | Gas outlets<br>Stainless high pressure hose for medical use<br>Backflow protection device<br>Probe for terminal units ($O_2$) | 17-682 |
| Gasentnahmestellen<br>*Hoses compressed gas* | Low pressure hose assemblies | 16-780 |
| Ventile, medizinisches Gas und Vakuum<br>*Valves, medical gas and vacuum* | Classic 3 valve<br>Emergency shut off valve<br>Pressure guard | 18-044 |
| Medizinisches Druckluftsystem<br>*Medical compressed air system* | Hercules suction injector<br>Goliat suction injector | 18-045 |
| Rohre<br>*Tubes* | Copper-Tubes, -Fittings | 14-175 |
| Regler<br>*Regulators* | Line pressure regulator | 13-230 |

Bericht Nr. / *Report No.* 3521 4362

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2018-04-01
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
*Certification body for medical devices*

Essen, 2018-03-22

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

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

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16