

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



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-207.15.04

Berlin Cert
 Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH

bescheinigt der Firma

DPV Analytics GmbH
 Schloßstrasse 12, 22041 Hamburg, Deutschland

mit diesem Zertifikat für den Geltungsbereich

Entwicklung, Herstellung und Endkontrolle von Langzeit EKG-Auswerteeinheiten
 (siehe Anlage)

ein Qualitätssicherungssystem eingeführt zu haben und anzuwenden.

Durch ein Audit gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG, Bericht Nr B-20-092-S-EZ, wurde der Nachweis erbracht, dass die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt werden. Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Artikel 5 der Richtlinie. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner Herstellerkonformitätserklärung zu verwenden.

Die CE-Kennzeichnung der Benannten Stelle, notifiziert unter der Nr. **0633**, darf bei Einhaltung aller zutreffenden EG-Richtlinien angebracht werden.

Erstellt am: 20.05.2021
Gültig von: 20.05.2021
Gültig bis: 26.05.2024

BERLIN
CERT
 AFNOR Group
 Dr. M. Eschweiler
 Unterschrift Bevollmächtigter
 für Medizinprodukte



Anlage zum Zertifikat Z-20-092-S-R II

vom 20.05.2021

Produkt/ Produktkategorie	UMDNS	Klassifizierung
Dpv-ritmo	15-295	Ila

