

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang V
Qualitätssicherung Produktion
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: DD 60149001 0001

Berichts-Nr.: 21197407 027

Hersteller: HUM Gesellschaft für
Homecare und Medizintechnik mbH
Zum Pier 79
44536 Lünen
Deutschland

Produkte: Medizinprodukte für die Beatmung, Atemtherapie
und Notfallmedizin
(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Genehmigung, Registrier-Nr.: DD 60129645 0001

Gültig bis: 2024-05-26

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang V 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 V Abschnitt 4 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klassen IIb und III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.

Gültig ab: 2020-04-27

Datum: 2020-04-27

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. I. Munkler

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.: DD 60149001 0001

Berichts-Nr.: 21197407 029

Hersteller: HUM Gesellschaft für
Homecare und Medizintechnik mbH
Zum Pier 79
44536 Lünen
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- Luft-, Gas- und Bakterienfilter
- Kanülen/Masken/Schläuche zur nasalen Sauerstoff-
verabreichung
- Beatmungsschläuche und -systeme
- Aerosol-Inhalationsmasken
- Absaugkatheter
- Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher
- Beatmungstuben
- Absaugschläuche

Datum: 2021-05-20

Benannte Stelle


Dipl.-Ing. U. Frenkert

