

# 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

## SternMed GmbH

Schubertstraße 31  
88214 Ravensburg  
Deutschland

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

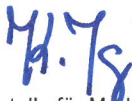
**Bildgebende Systeme, Magnet Resonanz Tomographen (MRT), Computer Tomographen (CT),  
Injektoren, Ultraschallgeräte, Ultraschallsonden, Mammographiegeräte, Röntgengeräte,  
Anästhesiegeräte, Hochfrequenzchirurgiegeräte, Operationstische, Operationsleuchten,  
Beatmungsgeräte, Patientenmonitore, Vitalzeichenmonitore, Infusionsgeräte, Spritzenpumpen,  
Defibrillatoren und Zubehör**

**Imaging devices, magnetic resonance imaging (MRI) scanners, computer tomography (CT)  
scanners, injectors, ultrasound scanners, ultrasound probes, mammography units, x-ray  
machines, anesthesia machines, high frequency electro-surgical units, operation tables,  
operation lights, ventilators, patient monitors, vital signs monitors, infusion pumps, syringe  
pumps, defibrillators and accessories**

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 Kennnummer 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 151280  
Bericht Nr. / Report No. 3523 7634



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-05-21  
bis / until 2024-05-20  
Edition 2

Essen, 2019-05-20

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 3  
Annex 1, page 1 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 151280

Produkte der Klasse IIa  
*Products of class IIa*

UMDNS

Magnetresonanzsystem  
*Magnetic Resonance Imaging Scanner*

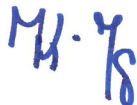
16-260

Ultraschallgeräte  
*Ultrasound Units*

14-278

Bericht Nr. / Report No. 3523 7634

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-05-21  
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2019-05-20

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto: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](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-236.10.16



# ANLAGE / ANNEX

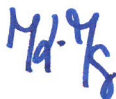
Anlage 1, Blatt 2 von 3  
Annex 1, page 2 of 3

**Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 151280**

Produkte der Klasse IIb <i>Products of class IIb</i>	UMDNS
Computertomograph <i>Computed Tomography Unit</i>	13-469
CT-Injektor <i>CT-Injector</i>	17-969
Röntgengerät Mobil <i>X-Ray Mobile Unit</i>	13-272
Röntgengerät <i>X-Ray Unit</i>	13-267
Mammographiegerät <i>Mammography Unit</i>	12-425
Anesthesiegerät <i>Anesthesia Unit</i>	10-134
Beatmungsgerät <i>Ventilator Unit</i>	14-361

Bericht Nr. / Report No. 3523 7634

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-05-21  
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2019-05-20

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto: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](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-236.10.16

# ANLAGE / ANNEX

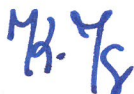
Anlage 1, Blatt 3 von 3  
Annex 1, page 3 of 3

**Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 151280**

Produkte der Klasse IIb <i>Products of class IIb</i>	UMDNS
Verödungsgerät <i>Electrosurgical Unit</i>	11-490
Gas-Argon Gerät <i>Gas-Argon Unit</i>	17-739
Infusionspumpe <i>Infusion Pump</i>	13-217
Spritzenpumpe <i>Syringe Pump</i>	13-217
Defibrillator <i>Defibrillator</i>	17-882
Patientenmonitor <i>Patient Monitor</i>	17-588
Patientenmonitor Mod. <i>Patient Monitor Mod.</i>	17-588

Bericht Nr. / Report No. 3523 7634

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-05-21  
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2019-05-20

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