

ZERTIFIKAT

CERTIFICATE

RWTVV

Registrier-Nr./Registered No.:

04 207-3782/95

Vollständiges Qualitätssicherungssystem gemäß 93/42/EWG Anhang II
Complete quality system according to 93/42/EEC annex II

Zuscher des Auftraggebers Revised of applicant	Auftragdatum Date of application	Aktenzeichen File reference	Prüfbericht Nr. Test report No.	Ausstellungsdatum Date of issue	Gültigkeit bis Expiry date
--	07/95	3.1.3-726/95	--	15.12.95	15.12.98
Rev. 3		2.4-726/95	--	06.03.02	01.12.04

Hiermit wird bestätigt, daß das Qualitätssicherungssystem des nachfolgend genannten Unternehmens den Maßgaben des Anhangs II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle entspricht. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muß die Kennnummer der RWTVV AT GmbH angebracht werden. Dies kann in der nachfolgend abgebildeten Form erfolgen.

We hereby certify that the quality assurance system of the company mentioned below is in conformance with the requirements of annex II, paragraph 3 of the council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 relating to medical devices for design, production and final control. Additional to the CE-marking the notification number for RWTVV AT GmbH has to be affixed. This can be done in the illustrated form.

CE 0044

Antragsteller: MARS MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.
Applicant: 1/Fl. No. 236, Ho Bin North Street, San Chung City,
Taipei, Taiwan, ROC

Fertigungsstätte: Jing Lian Industrial District, Qiao Tou Town, Dongguan
Manufacturing plant: Guan Dong Province, P.R. China

Geltungsbereich: Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von elektronischen
Blutdruckmeßgeräten

Scope: Development, Production and Distribution of digital
Blood Pressure Measuring Devices

Liste der Produkte siehe Anlage 1 / List of products see annex 1



Zertifizierungsstelle der RWTVV
Anlagentechnik GmbH
Prüfstelle für Gerätesicherheit und
Medizintechnik, notifiziert bei der
EG-Kommission unter Nr. 0044

RWTVV Anlagentechnik GmbH
Sitz: Essen
Langemarckstraße 20
D-45141 Essen
Postfach 10 32 61
D-45032 Essen
Telephone +49/201 8 25-0
Telefax +49/201 8 25-32 45