

ANLAGE / ANNEX

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

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 066844

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Elektromagnetische therapeutische Impulsgeneratoren <i>Electromagnetic therapeutic impulse generators</i>	Papimi Serie	12-415

Bericht Nr. / Report No. 3522 3516



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2018-10-16
Edition 3

Essen, 2018-08-08

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

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

**Electrodynamics Manufacturing Ltd.
(Pulse Dynamics Ltd.)**

**Lagoumitzi 61
11744 Athens
Griechenland**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Produktion und Vertrieb von medizinischen elektromagnetischen Impulsgeneratoren

Design, manufacturing and distribution of electromagnetic therapeutic impulse generators

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 066844
Bericht Nr. / *Report No.* 3522 3515

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2018-10-16
bis / *until* 2021-10-15
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-08-08

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*

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

**Electrodynamics Manufacturing Ltd.
(Pulse Dynamics Ltd.)**

Lagoumitzi 61
11744 Athens
Greece

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

Elektromagnetische therapeutische Impulsgeneratoren Electromagnetic therapeutic Impulse Generators

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 066844
Bericht Nr. / Report No. 3522 3516

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-10-16
bis / until 2021-10-15
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-08-08

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

