

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

**Registrier-Nr.:** DD 60084313 0001

**Berichts-Nr.:** 21186033 004

**Hersteller:** RehaWash Systems GmbH  
Berliner Str. 104  
02943 Weißwasser  
Deutschland

**Produkte:** Reinigungs-Desinfektionsgeräte

**Gültig bis:** 2018-04-17

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:** 2013-04-18

**Datum:** 2013-04-18

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. I. Munkler  
Benennungsstelle

**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.

**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex V**  
**Production Quality Assurance**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** DD 60084313 0001

**Report No.:** 21186033 004

**Manufacturer:** RehaWash Systems GmbH  
Berliner Str. 104  
02943 Weißwasser  
Deutschland

**Products:** Washer-disinfectors


**Expiry Date:** 2018-04-17

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

**Effective Date:** 2013-04-18

**Date:** 2013-04-18

Notified Body



Dipl.-Ing. I. Munkler



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

# Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle der  
**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**

bescheinigt, dass die Organisation  
**RehaWash Systems GmbH**  
Berliner Str. 104  
02943 Weißwasser  
Deutschland

für den Geltungsbereich:

**Produktion, Vertrieb und Service von  
Reinigungs-Desinfektionsgeräten für Medizinprodukte**

ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte eingeführt hat und anwendet.

Der Nachweis wurde erbracht, dass die Forderungen der

**EN ISO 13485:2012**  
**EN ISO 13485:2012/AC:2012**

erfüllt sind. Das Qualitätsmanagementsystem unterliegt einer jährlichen Überwachung.

Zertifikat-Registrier-Nr.: SX 60084314 0001

Ein Audit wurde durchgeführt, Bericht-Nr.: 21186033 004

Dieses Zertifikat ist gültig bis: 17.04.2018



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Zertifizierungsstelle



Dipl.-Ing. I. Munkler

Datum 18.04.2013

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**RehaWash Systems GmbH**  
Berliner Str. 104  
02943 Weißwasser  
Deutschland

has established and applies a quality management system for medical devices  
for the following scope:

**Production, distribution and service of  
washer-disinfectors for medical devices**

Proof has been furnished that the requirements specified in

**EN ISO 13485:2012**  
**EN ISO 13485:2012/AC:2012**

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Certificate Registration No.: SX 60084314 0001

An audit was performed. Report No.: 21186033 004



This Certificate is valid until: 17.04.2018



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date 18.04.2013

Certification Body



Dipl.-Ing. I. Munkler

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>