

# EG-Konformitätsbescheinigung

## Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**  
**Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**emka Medical GmbH**  
**Erthalstraße 12**  
**63739 Aschaffenburg**  
**Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien gemäß Anlage ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates** erfüllt:

## Anhang II ohne Abschnitt 4

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Zusatz 04.05.23, emka medical GmbH:**

**Gültig ab:** 2021-05-25  
**Gültig bis:** 2023-05-21

**Die Gültigkeit der Zertifikate wurde nach Verordnung (EU) 2023/607 bis mindestens 31. Dezember 2027 verlängert.**

Berichts-Nr.: 7049FS12F  
Verfahrens-Nr.: QS – 7049  
Bescheinigungs-Nr.: 7049DE410210525A

Hamburg, 2021-05-25

\_\_\_\_\_  
MEDCERT-Zertifizierungsstelle  
(Markus Bianchi)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



## Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS - 7049

Bescheinigungs-Nr.: 7049DE410210525A

### Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung

- Software zum Anzeigen von physiologischen Parametern

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15