

Zertifikat-Registrier-Nr.: Z – 14 – 040 – SZ – R II

EG-Konformitätserklärung
Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Berlin Cert

Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH
an der Technischen Universität Berlin

bescheinigt der Firma

FAROMED GmbH

Saalmannstraße 9, D-13403 Berlin

mit diesem Zertifikat für den Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Endkontrolle von aktiven
chirurgischen Instrumenten (siehe Anlage)**

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt zu haben und anzuwenden.

Durch ein Audit, Bericht Nr. A – 14 – 040 – SZ, wurde der Nachweis erbracht, dass die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt werden. Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Artikel 5 der Richtlinie. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner Herstellerkonformitätserklärung zu verwenden.

Die CE-Kennzeichnung der Benannten Stelle, notifiziert unter der Nr. **0633**, darf bei Einhaltung aller zutreffenden EG-Richtlinien angebracht werden.

Erstellt am: 2014-07-08

Gültig von: 2014-07-08

Gültig bis: 2017-07-07



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Sicherheitstechnik
ZLS-ZQ-392/09

**Anlage zum Zertifikat Z – 14 – 040 – SZ – R II
vom 2014-07-08**

Produkt bzw. Produktkategorie	UMDNS	Klassifizierung			
		I s/m	II a	II b	III
Kautertrafo 09-156	11-422		X		
Elektrokauter, akkubetrieben	11-421		X		
Elektrokauter, batteriebetrieben	11-421		X		
Kauterbrenner, unsteril	11-421		X		
Kauterbrenner, steril	11-421		X		



Dipl.-Ing. Martin Tettke
Generalbevollmächtigter

Geschäftsführung
Dipl.-Kfm. Uwe Ahnert

Handelsregister
HRB 78 249
Registergericht Berlin

Bankverbindung
Postbank Berlin
BLZ 100 100 10 Konto 6472 43-107
IBAN DE18100100100647243107
BIC: PBNKDEFF

Deutsche Bank PGK AG
BLZ 100 700 24 Konto 605808500
IBAN DE91100700240605808500
BIC: DEUT DE DBBER