EG-ZERTIFIKAT

(Qualitätssicherung Produktion)

Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

Remy & Geiser GmbH

Remy-Geiser-Straße 1
98553 Schleusingen
Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung und Endprüfung der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Dosierbecher, Dosierlöffel und Pipetten und Monturen mit Messfunktion, Pipetten und Monturen steril und Augentropfsysteme steril, gemäß Anhang.

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang V, Abschnitt 4. Die CE Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr.	001417 MR5
Zertifikat-ID	170771357
Gültig ab	2020-12-14
Gültig bis	2024-05-26
Frankfurt am Main, den	2020-12-14

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.

411.21 Version 1.0

Anhang zum Zertifikat
Zertifikat-Registrier-Nr.: 001417 MR5
Zertifikat-ID: 170771357
Gültig ab: 2020-12-14

Remy & Geiser GmbH

Remy-Geiser-Straße 1
98553 Schleusingen
Deutschland

Produktfamilie	Produkt	Klasse
Pipetten und Monturen steril	Pipettenmontur (Glas/Kunststoff)	Is
Augentropfsysteme steril	Augentropfaggregate	Is
	Zentrop-Augentropfaggregate	Is
	Retro-Augentropfaggregate	Is
	Augentropfer	Is
Dosierhilfen	Dosierbecher (verschiedene Grössen)	Im
	Dosierlöffel (verschiedene Grössen)	Im
	Applikatoren (verschiedene Grössen)	Im
Pipetten und Monturen mit Messfunktion	Glaspipetten mit Messfunktion	Im
	Kunststoffpipetten mit Messfunktion	Im
	Pipettenmontur (Glas) mit Messfunktion	Im
	Pipettenmontur (Kunststoff) mit Messfunktion	Im