

Benannte Stelle der EU Kennnummer 0118
Notified body of EU number 0118

Genehmigung des Qualitätssicherungssystems

Approval of quality system

LMET-07-08-0118/Q



Hiermit wird bestätigt, dass das Qualitätssicherungssystem des Unternehmens
We are hereby certify that the quality system of the company

Geratherm Medical AG
Fahrenheitstraße 1
D-98716 Geschwenda

für die Endkontrolle und Prüfung der Medizinprodukte
concerning the final inspection and testing of the medical devices

Medizinische Elektrothermometer
Medical Electronic Thermometers
Medizinische Infrarotthermometer
Medical Infrared Thermometers
Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte
Noninvasive Sphygmomanometers
Patienten-Wärmesysteme
Patient Warming Systems
Herzfrequenzmonitore
Heart Rate Monitors
Blut- und Infusionswärmer
Blood and Infusion Warmer

den Maßgaben des Anhanges VI, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte entspricht.

is in conformance with the requirements of annex VI, section 3 of the Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993.

Das o.g. Unternehmen ist damit berechtigt, die CE-Kennzeichnung

CE 0118

an den Medizinprodukten laut Anlage zu dieser Bescheinigung vorzunehmen.

The above mentioned company has the right to affix the CE-mark **CE 0118** to the medical devices according to annex to this certificate.

Gültig bis: 30. Nov. 2012

Valid until:

Diese Bescheinigung hat ohne Unterschrift und Stempel keine Gültigkeit.

This certificate without signature and seal is not valid.

LANDESAMT FÜR MESS-
UND EICHWESEN THÜRINGEN

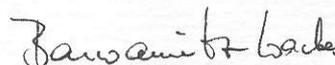


Zertifizierungsstelle
Benannte Stelle der EU 0118
Postfach 01 55 · D-98681 Ilmenau

2008-04-22

Ausstellungsdatum
Date of issue

Stempel
Seal



R. Barwanietz-Wackes
Zertifizierungsstelle
Certification body

Benannte Stelle der EU 0118
für Medizinprodukte, Messgeräte und
nichtselbsttätige Waagen

Akkreditierung registriert unter
ZLG-ZQ-957.94.17
ZLS-ZQ-341/07 und ZLS-ZE-492/07

Prüflaboratorium für Medizinprodukte
Akkreditierung registriert unter
ZLS-P-733/07

Zertifizierungsstelle für QM-Systeme
Akkreditierung registriert unter
ZLG-ZQ-957.08.01-46

Hausanschrift:
Landesamt für Mess- und Eichwesen
Thüringen
Unterpörlitzer Straße 2
98693 Ilmenau

Telefon (0 36 77) 8 50 - 0
Telefax (0 36 77) 8 50 - 4 00
E-Mail certif-thueringen@lmet.de

www.thueringen-cert.de



1. Unterlagen, die der Genehmigung zugrunde liegen

- Qualitätsmanagementhandbuch vom 01.10.2007
- Technische Dokumentationen über
 - die medizinischen Elektrothermometer der Typen
 - 8005, 8022, 8030, MT 1671, GT-131, GT 2020+, GT 161, GT 2038, GT 3020, GT-195-1 rapid, Geratherm flex & fast DT-412, Medeqco™ temp DT-11A
 - Temperaturmonitor Geratherm argus, Geratherm babywatch, Data Therm, Data Therm II
 - das Infrarot-Ohrthermometer Geratherm Ear GE 2000
 - das Infrarot-Ohr- und Stirnthermometer GEF-100
 - die nichtinvasiven Blutdruckmessgeräte desktop, wrist watch, tensio med, tensio control
 - den Herzfrequenzmonitor SRA II (Stroke Risk Analyser)
 - Notfallwärmer Emergency BIW 208
- EG-Baumusterprüfbescheinigung
 - LMET-23-05-0118/Z über die Geratherm Patienten-Wärmesysteme, 1. Nachtrag vom 02.08.2006 und 2. Nachtrag vom 22.04.2008
 - LMET-53-04-0118/Z und LMET-54-04-0118/Z über Blut- und Infusionswärmer
- Auditbericht vom 01. November 2007

2. Ausführungsformen der Medizinprodukte

- Medizinische Elektrothermometer der Typen 8005, 8022, 8030 (Nuckelthermometer), MT 1671, GT-131, GT 2020+, GT 161, GT 2038, GT 3020, GT-195-1 rapid, Geratherm flex & fast DT-412, Medeqco™ temp DT-11A
- Medizinische Elektrothermometer der Typen Temperaturmonitor Geratherm argus, Geratherm babywatch, Data Therm, Data Therm II
- Infrarot-Ohrthermometer Geratherm Ear GE 2000
- Infrarot-Ohr- und Stirnthermometer GEF-100
- Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte desktop, wrist watch, tensio med und tensio control
- Geratherm Patienten-Wärmesysteme: OP-System, Pflegesystem und Rettungssystem für den prä-, intra-, postoperativen Bereich und für den Rettungsbereich
- Herzfrequenzmonitor SRA II (Stroke Risk Analyser)
- Blut- und Infusionswärmer HIGH FLOW BIW 204, LOW FLOW BIW 206 und Notfallwärmer Emergency BIW 208

3. Überwachungsmaßnahmen

Die Überwachung basiert auf den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VI, Abschnitt 4.

Es werden folgende Maßnahmen festgelegt:

- jährlich ein angekündigtes Audit
- ein angekündigtes Audit bei von der Geratherm Medical AG angezeigten erheblichen Technologie- und Produktänderungen,
- ein unangekündigtes Audit bei besonderem Anlass, insbesondere bei einem Ergebnis aus der Marktüberwachung, das daran zweifeln lässt, dass die Geratherm Medical AG den festgelegten Anforderungen nachkommt.

4. Bemerkungen

Das Zertifikat einschließlich Anlage wurden wegen der Erweiterung der Produktpalette um die digitalen Thermometer Medeqco™ temp DT-11A und des 2. Nachtrages zur EG-Baumusterprüfbescheinigung LMET-23-05-0118/Z für die Patienten-Wärmesysteme neu ausgestellt.

Die Gültigkeit des Zertifikates LMET-38-07-0118/Q vom 21. November 2007 endet am 21. April 2008 und ist als Genehmigungsnachweis für diesen Zeitraum aufzubewahren.

5. Ende der Anlage