

# 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

- **Sterile und unsterile Drucktransducer**
- **Software zum Anzeigen von physiologischen Parametern**

ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

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

**Anhang II** ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

**Diese Bescheinigung ist gültig bis: 20. Mai 2023**

Berichts-Nr.: 7049FS09F

Verfahrens-Nr.: QS – 7049

Bescheinigungs-Nr.: 7049DE410180910

Hamburg, den 10. September 2018

MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Markus Bianchi)

MEDCERT Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-237.10.15