



# EG-ZERTIFIKAT

(Qualitätssicherung Produktion)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## mediDOK Software Entwicklungsgesellschaft mbH

Handschuhsheimer Landstraße 11  
69221 Dossenheim  
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:

Software für medizinische Anwendung mediDOK® 2.X Klasse IIa

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.	066450 MR5
Zertifikat-ID	170631444
Gültig ab	2015-10-05
Gültig bis	2020-10-04
Frankfurt am Main, den	2015-10-05

### DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Graichen  
Geschäftsführer

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](mailto: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.

