

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

SternMed GmbH
Schubertstraße 31
88214 Ravensburg
Deutschland

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Design, Produktion, Vertrieb und Service von bildgebenden Systemen, Magnet Resonanz Tomographen (MRT), Computer Tomographen (CT), Injektoren, Ultraschallgeräten, Ultraschallsonden, Mammographiegeräten, Röntgengeräten, Anästhesiegeräten, Hochfrequenzchirurgiegeräten, Operationstischen, Operationsleuchten, Beatmungsgeräten, Patientenmonitoren, Vitalzeichenmonitoren, Infusionsgeräten, Spritzenpumpen, Defibrillatoren und Zubehör

Development, design, production, sales and service of imaging devices, magnetic resonance imaging (MRI) scanners, computer tomography (CT) scanners, injectors, ultrasound scanners, ultrasound probes, mammography units, x-ray machines, anesthesia machines, high frequency electrosurgical units, operation tables, operation lights, ventilators, patient monitors, vital signs monitors, infusion pumps, syringe pumps, defibrillators and accessories

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 151280

Bericht Nr. / *Report No.* 3523 7633

Gültigkeit / *Validity*

von / *from* 2019-05-21

bis / *until* 2022-05-20

Edition 3

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte

Certification body for medical devices

Essen, 2019-05-20

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.

Validity can be verified at <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank>.

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

SternMed GmbH

**Schubertstraße 31
88214 Ravensburg
Deutschland**

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

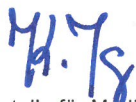
**Bildgebende Systeme, Magnet Resonanz Tomographen (MRT), Computer Tomographen (CT),
Injektoren, Ultraschallgeräte, Ultraschallsonden, Mammographiegeräte, Röntgengeräte,
Anästhesiegeräte, Hochfrequenzchirurgiegeräte, Operationstische, Operationsleuchten,
Beatmungsgeräte, Patientenmonitore, Vitalzeichenmonitore, Infusionsgeräte, Spritzenpumpen,
Defibrillatoren und Zubehör**

**Imaging devices, magnetic resonance imaging (MRI) scanners, computer tomography (CT)
scanners, injectors, ultrasound scanners, ultrasound probes, mammography units, x-ray
machines, anesthesia machines, high frequency electrosurgical units, operation tables,
operation lights, ventilators, patient monitors, vital signs monitors, infusion pumps, syringe
pumps, defibrillators and accessories**

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 151280
Bericht Nr. / Report No. 3523 7634



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-05-21
bis / until 2024-05-20
Edition 2

Essen, 2019-05-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 3
Annex 1, page 1 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 151280

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

UMDNS

Magnetresonanzsystem
Magnetic Resonance Imaging Scanner

16-260

Ultraschallgeräte
Ultrasound Units

14-278

Bericht Nr. / Report No. 3523 7634

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-05-21
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-05-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

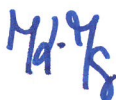
Anlage 1, Blatt 2 von 3
Annex 1, page 2 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 151280

Produkte der Klasse IIb <i>Products of class IIb</i>	UMDNS
Computertomograph <i>Computed Tomography Unit</i>	13-469
CT-Injektor <i>CT-Injector</i>	17-969
Röntgengerät Mobil <i>X-Ray Mobile Unit</i>	13-272
Röntgengerät <i>X-Ray Unit</i>	13-267
Mammographiegerät <i>Mammography Unit</i>	12-425
Anesthesiegerät <i>Anesthesia Unit</i>	10-134
Beatmungsgerät <i>Ventilator Unit</i>	14-361

Bericht Nr. / Report No. 3523 7634

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-05-21
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-05-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 3
Annex 1, page 3 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 151280

Produkte der Klasse IIb
Products of class IIb

UMDNS

Verödungsgerät
Electrosurgical Unit

11-490

Gas-Argon Gerät
Gas-Argon Unit

17-739

Infusionspumpe
Infusion Pump

13-217

Spritzenpumpe
Syringe Pump

13-217

Defibrillator
Defibrillator

17-882

Patientenmonitor
Patient Monitor

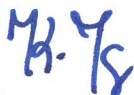
17-588

Patientenmonitor Mod.
Patient Monitor Mod.

17-588

Bericht Nr. / Report No. 3523 7634

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-05-21
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-05-20

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

EG Konformitätserklärung EC – Declaration of Conformity

Wir, die Firma
We, the company

SternMed GmbH
Schubertstrasse 31
88214 Ravensburg
Germany

bestätigen, in alleiniger Verantwortung, dass folgende Produkte
do certify, on basis of our sole responsibility, that the following products

Produkt Product	Artikel-Nr. Item No.	UMDNS Code	Regel Rule	Risikoklasse Risk-Class
Macs 20	5001050	17-588	10	IIb

in den von uns in Verkehr gebrachten Ausführungen die grundlegenden
Anforderungen des Konformitätsbewertungsverfahrens nach Anhang I der Richtlinie
93/42 EWG erfüllen.

launched by us in the present design under the conformity assessment procedure do comply with the
fundamental requirements specified according to Annex 1 of guideline 93/42/EEC.

Unser Qualitätsmanagementsystem wurde nach der EG Richtlinie 93/42/EWG,
Anhang II, ohne Anhang 4 von der nachfolgend benannten Stelle (0044) zertifiziert:
Our Quality System was certified according to EG-Directive 93/42/EEC, Annex II, excluding Section 4
by the following certifying body (0044):

TÜV NORD CERT GmbH
Langemarckstraße 20
45141 Essen
Germany

Zertifikat Gültig ab:	21.05.2019
Certificate Valid from:	
Zertifikat Gültig bis:	20.05.2024
Certificate Valid until :	
Reg.-Nr. / Reg.-No.	44 232 151280

Ravensburg, den 22.05.2019

Ort, Datum
Place, Date



Geschäftsführer
Managing Director

Macs 20, multi parameter patient monitor

Article No.	Description
5001050	STERNMED Macs 20, multi parameter patient monitor
	The offered system has following features and specifications: Main Features: 12.1" high resolution color TFT display with up to 5 or 9 traces Easy operation and navigation through rotary knob Standard parameters: ECG, RESP, SpO2, NIBP, PR and 2-ch Temp Up to 800 groups of parameter data & 24-hour ECG waveform storage and recall Up to 480-hour graphic and tabular trends for all parameters 7-channel ECG waveforms display simultaneously 5 traces of real-time waveforms together with 2-hour trend graph can be viewed Protection against interference from defibrillator and electrosurgical generator Adult/Pediatric/Neonatal measurement modes Compact flash back-up protects your patients' data in case of a sudden power outage Visual and audible alarms Networking capability Standard Accessories: 5001050-23 5-Lead ECG cable 5001000-22 ECG chest leads pack of 100 pcs. 5001000-1 NIBP adult cuff 5001000-10 Spo2 Adult sensor 5001050-11 Skin Temperature probe 5001000-16 Power cable 5001050-18 Li-ion Battery Pack Optional Accessories: 5001050-8 Printer 5001050-25 NIBP module Warranty Period: 18 Months

