

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

DWA GmbH & Co. KG

Großer Sand 8
76698 Ubstadt-Weiher
Deutschland

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

Geräte und Systeme zur Herstellung und Bereitstellung von Reinwasser und Konzentraten für die Dialyse

Units and systems for the production and preparation of pure water and concentrates for dialysis

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 150580
Bericht Nr. / Report No. 3521 4722

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-11-20
bis / until 2023-03-05
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-11-20

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



ANLAGE / ANNEX

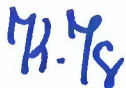
Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 150580

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Konzentratversorgungen <i>Concentrate Supply Systems</i>	CeCon 3000	11-211
Heißdesinfektionssysteme <i>Heat Disinfection Systems</i>	nephro SAFE HDS	11-211
Medienversorgungssysteme <i>Media Supply Systems</i>	Medienversorgungssystem Dialyse <i>Media Supply System dialysis</i>	11-211
Produkte der Klasse IIb <i>Products of class IIb</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Umkehrosmoseanlagen <i>Reverse Osmosis Systems</i>	HämoRO 3000 / <i>HemoRO 3000</i> HemoRO 4 ONE modula modula TP modula S nephRO TP	14-437

Bericht Nr. / Report No. 3521 4722

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2019-11-20
Edition 7



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-11-20

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