

Specificații tehnice (F.4.1)

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 3, 4, 5, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 2, 6, 8]

Numărul licitației:	ocds-b3wdp1-MD-1562917208743	Data: 13 august 2019	Alternativa nr.: -
Denumirea licitației:	“Utilaj medical de laborator”	Pozitia Nr.: 52	Pagina: 1 din 3

Cod CPV	Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Tara de origine	Producă- torul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant Ancotec-Sistem SRL	Standar- de de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
	Bunuri						
33100000-1	52. Autoclav 40 litri (poziția 52.1)	HS- 3041BL	Koreea	Hanshin Medical	- Dimensiuni aproximative: exterioare -- LxHxD 62cmx51cmx75cm+5cm, interioare: Mărimea camerei: 31cm x 41cm x 31cm+5cm - Capacitatea minimă: 38-40 litri -- cu vacuum, Încarcarea instrumentelor: 6 kg +0,5. - Utilaj separat, portabil, autoclav de masă, cu toate componentele necesare incluse. - Autoclavul să fie simplu la instalare, pentru funcționare să necesite doar conectarea la sursa electrică. Containerele interioare să fie ușor de extras, pentru a păstra posibilitatea de încărcare a altor containere sau casolete. - Greutatea: + 78kg. - Construcția: camera de lucru din inox de calitate înaltă, STS 316L. Restul componentelor sînt produse din materiale termorezistente și anticorozive. Pentru eliminarea mai eficientă a aerului din camera de sterilizare, autoclavul să dispună de sistemă de reglare fracționată(pulsată) a jetului. Pentru asigurarea uscării calitative autoclavul să fie dotat cu un sistem de uscare pulsată poststerilizare. – Rezervor apa curată min. 7.500c.c, Rezervor apa procesată min. 7.500c.c. - Autoclavul să dispună de posibilitatea de conectare la sistemul de pregătire a apei și/saudrenare automată. - Autoclavul să posedeză	- Dimensiuni aproximative: exterioare -- LxHxD 61 cm x 50 cm x 75 cm, interioare: Mărimea camerei: 30,2 cm x 45,0 cm x 30,2 cm - Capacitatea: 40,5 litri -- cu vacuum, Încarcarea instrumentelor: 6 kg +0,5. - Utilaj separat, portabil, autoclav de masă, cu toate componentele necesare incluse. - Autoclavul este simplu la instalare, pentru funcționare necesită doar conectarea la sursa electrică. Containerele interioare sunt ușor de extras, pentru a păstra posibilitatea de încărcare a altor containere sau casolete. - Greutatea: 78kg. - Construcția: camera de lucru din inox de calitate înaltă, STS 316L. Restul componentelor sunt produse din materiale termorezistente și anticorozive. Pentru eliminarea mai eficientă a aerului din camera de sterilizare, autoclavul dispune de sistemă de reglare fracționată (pulsată) a jetului. Pentru asigurarea uscării calitative autoclavul este dotat cu un sistem de uscare pulsată poststerilizare. – Rezervor apa curată are 7.500 c.c, Rezervor apa procesată are 7.500 c.c. - Autoclavul dispune de posibilitatea de conectare la sistemul de pregătire a apei și/sau drenare automată. - Autoclavul posedă posibilitatea	CE, ISO



				posibilitatea de selectare din două direcții de mișcare a apei: într-o direcție și circular. - Autoclavul să dispună de un sistem de încălzire prealabil, care poate fi conectat și deconectat după nevoile utilizatorului. - Programe de lucru 4: 1. 134°C 2,1 bari - program universal, pentru instrumente neambalate. Timpul sterilizării 4 minute. 2. 134°C 2,1 bari - program rapid, pentru instrumente ambalate. Timpul sterilizării până la 18 minute, uscare pînă la 30 minute 3. 121°C, 1,1 bari, - program pentru textile și cauciucuri. Timpul sterilizării maxim 30 minute 4. 121°C , 2,1 bari - program mixt, pentru încălziri de tip mixt (prior programă) - Timpul sterilizării maxim 30 minute, uscare pînă la 30 minute. - Test pentru controlul eficienței sterilizării (B&D, test-control al calității vaporilor) - Dirijarea utilajului: Autoclavul să posede reglare prin microprocesor. Să conțină un sistem de reflectare a parametrilor de lucru, pentru demonstrarea corespunderii la parametrii cu cei necesari. Autoclavul să posede un display care să afișeze cifre și litere și să reflecte situația curentă și toată informația necesară pentru utilizator. Informația pe ecran trebuie să fie în limba engleză. Indicații fizici, accesibili pentru utilizator. Funcționarea autoclavului să se realizeze cît mai simplu pentru utilizator, cu ajutorul a două butoane: "Program" și "Start-Stop". La începutul fiecărui ciclu de lucru de sterilizare, autoclavul să determine calitatea apei folosite. Dacă calitatea apei este necorespunzătoare - ciclul de sterilizare nu începe. La fiecare container să existe marcaj al nivelului apei. - Interfața utilajului - Cerințe de securitate: În caz de lipsă a sursei de energie electrică, ușa automat să se blocheze. În timpul lucrului ușa să se blocheze automat (electric sau mecanic). Să existe o supapă specială de presiune, care reglează excesul de presiune	de selectare din două direcții de mișcare a apei: într-o direcție și circular. - Autoclavul dispune de un sistem de încălzire prealabil, care poate fi conectat și deconectat după nevoile utilizatorului. - Programe de lucru 4: 1. 134°C 2,1 bari - program universal, pentru instrumente neambalate. Timpul sterilizării 4 minute. 2. 134°C 2,1 bari - program rapid, pentru instrumente ambalate. Timpul sterilizării pînă la 18 minute, uscare pînă la 30 minute 3. 121°C, 1,1 bari, - program pentru textile și cauciucuri. Timpul sterilizării maxim 30 minute 4. 121°C , 2,1 bari - program mixt, pentru încălziri de tip mixt (prior programă) - Timpul sterilizării maxim 30 minute, uscare pînă la 30 minute. - Test pentru controlul eficienței sterilizării (B&D, test-control al calității vaporilor) - Dirijarea utilajului: Autoclavul posedă reglare prin microprocesor. Conține un sistem de reflectare a parametrilor de lucru, pentru demonstrarea corespunderii la parametrii cu cei necesari. Autoclavul posedă un display care afișează cifre și litere și reflectă situația curentă și toată informația necesară pentru utilizator. Informația pe ecran trebuie să fie în limba engleză. Indicații fizici, accesibili pentru utilizator. Funcționarea autoclavului este realizată cît mai simplu pentru utilizator, cu ajutorul a două butoane: "Program" și "Start-Stop". La începutul fiecărui ciclu de lucru de sterilizare, autoclavul determină calitatea apei folosite. Dacă calitatea apei este necorespunzătoare - ciclul de sterilizare nu începe. La fiecare container să existe marcaj al nivelului apei. - Interfața utilajului - Cerințe de securitate: În caz de lipsă a sursei de energie electrică, ușa automat să se blocheze. În timpul lucrului ușa se blochează automat (electric sau mecanic). Există o supapă specială de presiune, care reglează excesul de presiune
--	--	--	--	--	--



				ridicată. Să posede sistem de control și stopare a supraincălzirii, deconectînd automat autoclavul. În caz de erori sau devieri de la norme autoclavul să posede un sistem de alarmă și informația să apară pe display. - Cerințe de exploatare: Puterea cercuță și consum de energie : 1500 W Electricitate: max 220 V / 50 H. Garanție min 24 luni. Școlarizarea a două persoane din cadrul CSU al IP USMF "Nicolae Testemițanu" privind utilizarea, deservirea și reparația utilajului.	ridicată. Posedă sistem de control și stopare a supraincălzirii, deconectînd automat autoclavul. În caz de erori sau devieri de la norme, autoclavul posedă un sistem de alarmă și informația va apare pe display. - Cerințe de exploatare: Puterea cercuță și consum de energie : 3 300 W Electricitate: ~ 220 V / 50 Hz. Garanție: 24 luni. Școlarizarea a două persoane din cadrul CSU al IP USMF "Nicolae Testemițanu" privind utilizarea, deservirea și reparația utilajului.	
--	--	--	--	---	---	--

Semnat:



Ofertantul: Ancotec-Sistem SRL

Nume: Vasile Matei

În calitate de: Administrator

Adresa: Chișinău, str. Tudor Strișcă 8/5, of. 01 Data 13.08.2019



B-Class

B-Class small steam sterilizer is optimum to sterilize all the steam penetrable medical devices and supplies such as wrapped or non-wrapped solid devices, instruments including narrow lumen, all of the porous products, liquid products, regardless of package and load type.

■ The Excellence of HANSHIN's B-Class Small Steam Sterilizers

- ▶ Perfect sterilization of inside narrow and long lumen difficult to penetrate the sterilant by pre-vacuum effect applying pressure pulse

HANSHIN's B class sterilizers are an exclusive small size steam sterilizer capable of sterilizing and drying the items which are hard to be sterilized in perfect and safely including narrow lumen loads such as catheter, endoscope, and porous loads such as sponges or textile within the shortest time by powerful air removal system applying pressure pulse, and are fully satisfying the conditions of Narrow Lumen Test(Helix Test) with PCD(Process Challenge Device) regulated to the European Standards(EN 13060, EN 867-5).

All of our sterilizers obtained the CE mark certificate from a strict notified body in Europe by passing all the tests and thus were recognized as the best performance and quality in small steam sterilizers.

※ B-Class sterilizer can not sterilize the items which are not able to penetrate the sterilant such as oil, vaseline and powder. (The dry heat sterilization is available for these items)

- ▶ Maximum drying performance after sterilization by innovative vacuum drying process

Drying of load is a very important factor of the sterilization process. The wet load and packaging material provide a liquid passage for introducing the external bacteria into the package, and the aseptic condition is broken while delivering the sterilized load to the point of use or storing for a period of time after sterilization.

Therefore the exclusive cycle programs for HANSHIN's B class sterilizers have a unique drying process that the load is dried in a vacuum after sterilizing process, and the load passed through this drying process is complied with the strict dryness requirement of the European Standards(EN 13060).



- ✓ **The Chamber That Has No Heater - External Steam**
- ✓ **The Chamber That Has No Welding - 200°C**
- ✓ **Separation of Reservoir And Collection Container -**

New Economic B-Class Small Steam Sterilizer, More Fast and More Clean Sterilization !

Technical Advantages of HANSHIN's BL series

► **Shortened cycle time**

The total required cycle time of these new B-class small steam sterilizers are shortened about 30% compare to the previous B-class models even though having the advantages of B-class sterilizer, therefore the operating efficiency of sterilizer is improved remarkably satisfying the requirements of sterilization and dryness performance regulated to the European Standards(EN 13060).

► **Unique exterior small steam generator**

The built-in exterior small steam generator which is newly-developed by our advanced technology can vaporize feed water supplied from the reservoir instantly and the generated steam is injected into the chamber as a sterilizing media, therefore the chamber is less contaminated than the internal steam generating type and the usable loading space is widened because there is no heater assembly in the chamber.

► **Use of clean steam every cycle**

The used water after completion of a sterilizing cycle is collected in the collection container designed separately with the reservoir, therefore clean saturated steam always can be supplied to perform every sterilizing cycle.

► **Safe and durable unwelded chamber**

By adopting an integral chamber unwelded, the durability is excellent and a trouble such as leaking of pressurized vapor and vacuum during progressing a cycle is not occurred accidentally.

► **Various cycle programs of the optimum condition**

6 kinds of basic cycle program for sterilizing the medical instruments wrapped or unwrapped, the synthetic resins products, the rubber products, the textile products, the glass products, the liquids contained in the glass bottle and the prior which is the factor of CJD(Creutzfeldt-Jakob Disease) and 2 kinds of test program for checking the ability of air removal from the chamber are installed in the sterilizer, therefore the operator could select a proper cycle program and perform sterilization conveniently. Furthermore it allows users to change the parameters of cycle program at user's pleasure if needed.

► **Safe and convenient self-diagnosis function**

If an error has occurred during operating the sterilizer, it is detected and the error code is displayed on the LCD monitor accompanying an audible alarm, and the cycle in progress is aborted automatically for safety by the built-in self-diagnosis program.

► **Convenient monitoring of a cycle processing**

The operator is able to check a cycle progressing conveniently on the LCD monitor because the state of sterilizer operation is displayed digitally in real time on it.

► **Ubiquitous and storing function of the cycle performance data**

The cycle performance records executed for 10 years are stored in the control unit in order. User can download or backup those data in the USB memory and monitor the operation of sterilizer on the external PC by connecting the USB or LAN cable to the built-in communication ports.

User can automatically search the results of sterilization cycle performed previously by input the date performed cycle or the cycle count number and prints out the result record by the built-in panel printer.

Moreover the communication program including an ubiquitous function provided allows user to manage the operation of plural(maximum 15 sets) sterilizers at once.

(except HS-1607BL) (These functions are provided as an optional specification)

► **Preventive safety system**

This sterilizer has the safety system for the safety of workplace designed that a cycle is not started unless the door has been locked, the door is not opened when the power is not supplied to the sterilizer and there exists more pressure compare to the set level in the chamber.

The safety valve operates and releases pressure automatically when an overpressure more than the limited value has been formed in the chamber for a certain reason.

► **Printing of the cycle performance record**

The panel printer can be equipped to print out the cycle performance record for securing the traceability afterwards.
(This panel printer is provided as an optional item)



Steam Generator

This device is installed in the external side and injects the saturated steam as a startant into the chamber generated instantly with the feed water supplied from the reservoir.



Reservoir and Collection Container

The feed water for generating the saturated steam as a startant in the reservoir and the used water(condensate) after completion of a cycle is stored until draining.



Safety Valve

This valve is opened automatically and releases the overpressure(more than 2.8 bar) safely formed in the chamber due to an abnormal operation of sterilizer and is set to 2.8 bar pressure(Capacity: 129 kg/hr, Minimum operating pressure margin: 10%) at the maximum temperature of 150°C.

This is the finished product imported from USA, which received approvals of ASME Section VIII Div 1 Pressure Vessels in America and Pressure Equipment Directive 97/23/EC(PED), Directive 2002/95/EC(RoHS) in Europe.



Control Panel Message Screen (LCD)

The parameters of the selected cycle program and the state of cycle progressing are displayed digitally in real time on this LCD monitor to check and control the operation of sterilizer.



Control Panel Operation/Control Part

The operator can operate the sterilizer and change a cycle program by using the functional buttons arranged on this control panel. The water level in the reservoir and collection container and overheat state are indicated visually by the LEDs on it.



Vacuum Pump

This pump removes air in the chamber enough to the set vacuum level and allows the loads to be sterilized and dried completely under the optimized condition.



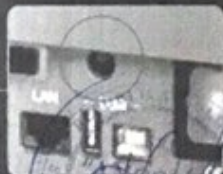
Panel Printer

The temperature/pressure graph and the cycle performance record through a cycle progress are printed out.



Manual Reset Switch of Thermostat

The thermostat cuts off electric power to the heater automatically when the heater is overheated higher than the set temperature, the operators should press this reset switch manually to recover power supplying to the heater after removing the cause and cooling the heater.



B-Class *Graphic LCD Monitor type* Pre-vacuum Air Removal & Post-vacuum Drying

HS-2321BL HS-3041BL

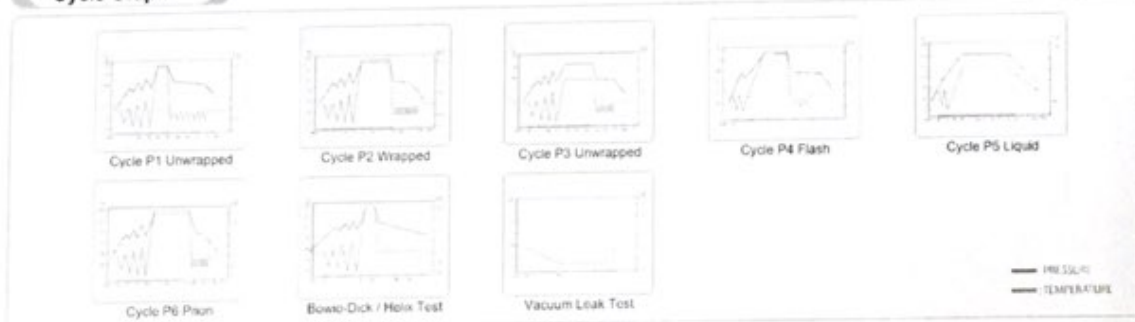


Rectangular
Chamber type



HS-3041BL (40.5 l)

Cycle Graph



Cycle Program

Item	Basic Cycle						Test Cycle
Cycle No.	P1	P2	P3	P4	P5	P6	Bowie Dick / Helix Test
Load Type	Unwrapped	Wrapped	Unwrapped	Flash	Liquid	Prion	Test Pack / PCD
Exposure Temp.	134°C	134°C	121°C	134°C	121°C	134°C	134°C
Exposure Time	5 min	15 min	15 min	5 min	30 min	20 min	3.5 min
Dry Time	20 min	30 min	20 min	3 min	-	20 min	-
Cooling Time	-	-	-	-	60 min	-	-

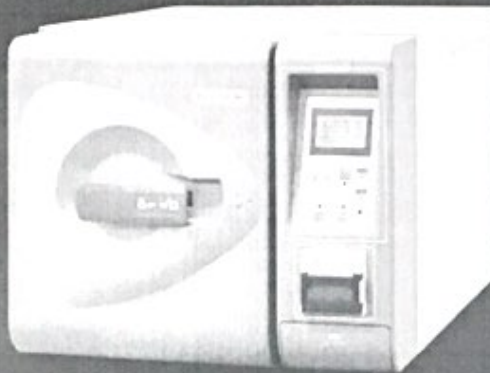


Feature

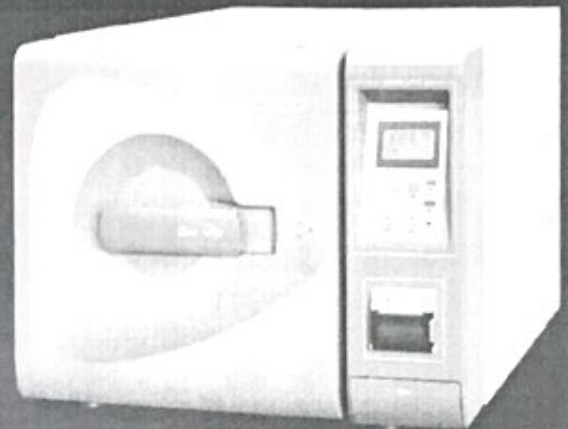
These practical B-Class sterilizers are designed to reduce cost remaining B-Class performance, therefore all the medical devices and supplies within the sterilizable articles of B-Class can be sterilized economically, and their rectangular chamber allows user to use wide usable space in the chamber.



Appliance Table AT-650



HS-2321BL (21.5 l)



HS-3041BL (40.5 l)

Specifications

Model	HS-2321BL	HS-3041BL
Overall Size	W513 x D625 x H142 mm W225 x D425 x H225 mm, Vol. 21.5L, Material: STS 316L	W615 x D757 x H505 mm W302 x D450 x H302 mm, Vol. 40.5L, Material: STS 316L
Chamber	Max. Working Pressure: 2.40bar, Max. Working Temperature: 138.0 °C	Min. Working Pressure: -1.00bar, Test Pressure: 5.13bar
Tray	W211 x D385 x H18 mm, 4ea Vol: 6L / 6L (full water level)	W288 x D410 x H18 mm, 4ea Vol: 7.5L / 7.5L (full water level)
Reservoir / Collection Container		
Operating Temperature	121.0 °C ~ 135.0 °C (display resolution: 0.1°C)	
Sterilant	Saturated Steam	
Air Removal Method	Vacuum	
Air Removal Equipment	Vacuum Pump (Diaphragm type)	
Air Filter	Filtration Efficiency: 99.999% for 0.3µm Particles	
Controls	Microprocessor	
Display	Graphic LCD (LLD back lighting)	
Panel Printer (option)	Direct Thermal Printing Type, Printing Paper Roll: W58 x Ø40 mm, L=13 m	
Power Source	AC 230V, 50/60Hz	
Power Consumption	2,600W	3,300 W
Weight	53 kg	78 kg
Environment Conditions (IEC 61010-1)	• Altitudes up to 2,000 meters • Temperature range of +5 °C to +40 °C • Maximum relative humidity of 80% for temperatures up to 31 °C decreasing linearly to 50% at 40 °C • Main supply voltage fluctuation of ± 10% of nominal • Installation Category (Overvoltage Category) II, Pollution Degree 2	



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

Hanshin Medical Co., Ltd.
166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu
Incheon 21311
Korea

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

Sterilisator, Wasserdampf, Tischmodell und Großraum und Sterilisator, Ethylenoxid

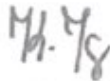
Table-Top and Bulk Steam Sterilizers and Ethylene Oxide Sterilizer

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. 04 232 010958
Bericht Nr. / Report No. 3524 3497

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-05-16
bis / until 2024-05-15
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-05-08

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 2
Annex 1, page 1 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 010958

Produkte der Klasse IIb
Products of class IIb

Typ
Type

UMDNS

Sterilisator, Wasserdampf, Tischmodell
Sterilizing Units, Steam, Tabletop

HS-1606VD
HS-2519VD
HS-60VD
HS-2321VD
HS-3041VD
HS-3460VD
H 2519 BD
H 2321 BD
H 3041 BD
HS-2519BD
HS-2321BD
HS-3041BD
HS-4085
HS-1607BL
HS-2522BL
HS-3035BL
HS-1607SD
HS-2522SD
HS-3035SD

16-142

Bericht Nr. / Report No. 3524 3497

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-05-16
Edition 10

M.H.

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-05-08

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





Reference of applicant	Date of application	File reference	Test report No.	Date of issue
-	20.07.2015	KP-15-373	K9459/1115	03.09.2015

Product:	Small Steam Sterilizers
Type designation:	HS-2321BL, HS-3041BL
Applicant:	Hanshin Medical Co. Ltd. 166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon 21311, Korea
Standard(s):	EN 61326-1:2013

TUV NORD Korea Ltd.
Tel. +82-2-6000-4022
Fax. +82-2-6000-3995
E-mail: info@tuvnord.co.kr



**Certificate
of Compliance with
TN/EN/IEC Standards**

Registered No.:
K10138/H15

Reference of applicant	Date of application	File reference	Test report No	Date of issue
-	20.07.2015	KP-15-372	K9458/H15	03.09.2015

This is to certify that the following products comply to the essential requirements of the below mentioned TNC/EN/IEC Standard(s):

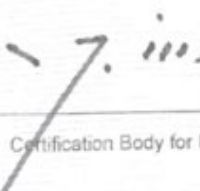
Product: Small Steam Sterilizers

Type designation: HS-2321BL, HS-3041BL

Applicant: Hanshin Medical Co. Ltd.
166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu, Incheon 21311, Korea

Standard(s): EN 13060:2014
EN 61010-1:2010
EN 61010-2-040:2005

This Certificate of compliance is based on the evaluation of samples of the product. It does not imply an assessment of the production and it does not permit the use of a mark of conformity or of a safety mark of the TÜV NORD CERT GmbH.


Certification Body for Product Safety



ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

Hanshin Medical Co., Ltd.
166, Pyeongcheon-ro, Bupyeong-gu
Incheon 21311
Korea

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.

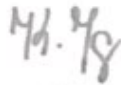
Geltungsbereich / Scope

**Entwicklung, Herstellung, Installation, Vertrieb und Service von medizinischen
Dampfsterilisatoren und Ethylenoxidsterilisatoren**

**Design, manufacturing, installation, distribution and servicing of medical
steam sterilizers and ethylene oxide sterilizers**

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 221 010958
Bericht Nr. / Report No. 3524 3496

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-05-16
bis / until 2022-05-15
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-05-08

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>.

TUV 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

