

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 2018-03-06
bis / until 2021-03-05
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-03-05

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 / HemoRO 3000 HemoRO 4 ONE modula modula TP modula S nephro TP	14-437

Bericht Nr. / Report No. 3521 4722

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-03-06
Edition 4

M. J. S.

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-03-05

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

Certificat CE
În conformitate cu 93/42 / CEE Anexa II fără (4)

Prin prezenta se atestă că societatea

DWA GmbH & Co. KG

Grosser Sand 8

76698 Ubstadt-Weiher

Germania

pentru produsele/categoria de produse: Lista de produse, a se vedea în anexa 1

Unități și sisteme pentru producerea și prepararea apei pure și a concentratelor pentru dializă

a stabilit un sistem de calitate pentru proiectare, producție și testarea finală conform art. la cerințele din anexa II (fără secțiunea 4) a Directivei 93/42 / CEE. În plus față de marcajul CE, trebuie să se aplice numărul de notificare al organismului notificat. Valabilitatea acestui certificat se bazează pe menținerea sistemului calității în conformitate cu cerințele directivei și supravegherea acestuia de către organismul notificat în conformitate cu anexa II secțiunea 5.

Certificatul nu poate fi transferat în niciun caz.

Nr. înrg. 44 232 150580

Raport nr. 3521 4722

Valabilitate

de la: 06.03.2018

la: 05.03.2021

Ediția 3

/semnătură indescifrabilă/

Organism de certificare pentru dispozitive medicale

Essen, 05.03.2018

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



ANEXA

ANEXA 1

Nr. de înreg. 44 232 150580

Produse clasa IIa	Tip	UMDNS
Sisteme de alimentare concentrat	CeCon 3000	11-211
Sisteme de dezinfectare la cald	Nephro SAFE	11-211
	HDS	
Sisteme de alimentare agenți	Dializă sistem de alimentare agenți	11-211
Produse clasa IIb	Tip	UMDNS
Sistem osmoză inversă	HemoRO 3000	14-437
	HemoRO 4 ONE	
	Modula	
	Modula TP	
	Modula S	
	Nephro TP	

Raport nr. 3521 4722

/semnătură indescifrabilă/

Organism de certificare pentru dispozitive medicale

Valabilitate

de la 06.03.2018

Ediția 4

Essen, 05.03.2018

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

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,
Valerica Pătru (17602)

Ministerul Justiției
VALERICA PĂTRU
Traducător și interpret autorizat
Engleză, Franceză, Italiană
Autorizația nr. 17602