

# EG-Zertifikat

## Vollständiges Qualitätssicherungssystem Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang II, ohne Abschnitt 4

Registrier-Nr.: HD 1626305-1

Hersteller: Kröber Medizintechnik GmbH  
Salzheck 4  
56332 Dieblich  
Deutschland

Produkte: Medizinprodukte für die Atemtherapie

Einbezogene Produkte:

Sauerstoffkonzentratoren:

- Kröber O2
- Kröber O2-p
- Kröber O2 Vers. 4.0
- aeroplus E
- Kröber O2-F
- OxyLink
- OxyLink 10

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Bericht Nr.: 3348403-30

Gültig ab: 10.05.2021

Gültig bis: 26.05.2024

Datum: 10.05.2021



Dipl.-Ing. F. Schwingen  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.