

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

MODUL TECHNIK GmbH

Rudolf-Diesel-Strasse 5
56410 Montabaur
Deutschland

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

Medizinische Versorgungseinheiten

Medical supply units

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 151217
Bericht Nr. / Report No. 3521 9232

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-11-20
bis / until 2023-05-03
Edition 3

M.Y.

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 2
Annex 1, page 1 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 151217

Produkte der Klasse IIb <i>Products of class IIb</i>	Typ Type	UMDNS
Medizinische Versorgungseinheiten der Typenreihe IV 1054: <i>Medical supply systems of type series IV 1054:</i>	IV 1054, IVV 1054 IV 1054 comfort MEV 8000 VIP 2000, VIP 2001, VIP 2002 IME 1500, IME duplex MS 1054 IZM 2560 IV 1054 conboard	16-997
Medizinische Versorgungseinheiten der Typenreihe modulux: <i>Medical supply systems of type series modulux:</i>	modulux pure modulux ambient modulux sinus modulux VE-L modulux kubion	
Medizinische Deckenversorgungs- einheiten beweglich: <i>Medical supply ceiling units, flexible</i>	moduflex 6000 nova DVE 5100, DVE 5200, DVE 7100, DVE 7200 DVE 5500-D, DVE 5600-D moduversa modufilio	

Bericht Nr. / Report No. 3524 8836

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-29
Edition 7



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-29

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 2
Annex 1, page 2 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 151217

Produkte der Klasse IIb <i>Products of class IIb</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Medizinische Deckenversorgungs- einheiten starr: <i>Medical supply ceiling units, fixed</i>	moduflex 2500 moduflex 2600 OP 3700 OP 3800 DVE 5500-S DVE 5600-S	16-997

Bericht Nr. / Report No. 3524 8836



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-29
Edition 7

Essen, 2020-04-29

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