



EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4) (Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 050895 0016 Rev. 01

Hersteller: **NEXUS / CHILI GmbH**

> Friedrich-Ebert-Straße 2 69221 Dossenheim **DEUTSCHLAND**

Produktkategorie(n): Radiologische Workstation, Bildarchive,

Teleradiologie, Medizinische

Bildverarbeitung mit "Image Enhancement"

Funktion

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713191567

Gültig ab: 2020-07-22 Gültig bis: 2021-07-23

Datum, 2020-07-22

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body