



Product Service

EG Zertifikat

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

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

Nr. **G1 18 04 76406 007**

Hersteller: **Nemaris Inc.**
475 Park Ave. S. 11th Floor
New York NY 10016
USA



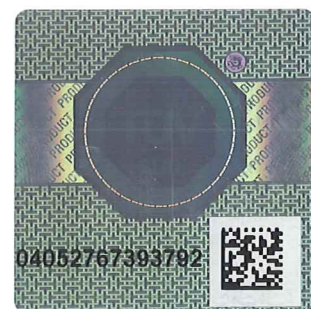
EG-Bevollmächtigter: **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41
30175 Hannover
DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): **Medizinische
Bildgebungs- und
Planungssoftware**

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 ein Zertifikat nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 72137222

Gültig ab: 2018-06-22
Gültig bis: 2021-04-15



Datum, 2018-06-22

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

Seite 1 von 2



Product Service

EG Zertifikat

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

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

Nr. G1 18 04 76406 007

Betriebsstätte(n):

Nemaris Inc.
475 Park Ave. S. 11th Floor, New York NY 10016, USA