



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 05 23355 020

**Hersteller:****Barkey GmbH & Co. KG**

Gewerbestr. 8  
33818 Leopoldshöhe  
DEUTSCHLAND

**Betriebsstätte(n):**

Barkey GmbH & Co. KG  
Gewerbestr. 8, 33818 Leopoldshöhe, DEUTSCHLAND

**Produktkategorie(n):**

**Bluterwärmungsgeräte  
Fresh-Frozen-Plasma Auftaugeräte  
Flüssigkeits- und Infusionserwärmungsgeräte  
Wärmegeräte für Patienten  
Trockentemperiergerät zum Pasteurisieren  
von Muttermilch**

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.:**

713127236

**Gültig ab:**

2018-07-11

**Gültig bis:**

2023-07-10

**Datum,** 2018-05-25

Stefan Preiß

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

Seite 1 von 1