

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

PLC Medical Systems, Inc.
a Subsidiary of RenalGuard Solutions
459 Fortune Blvd.
Milford, MA 01757
USA

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

Peristaltische Infusionspumpen-Regler und sterile Infusionsreglerbestecke **Peristaltic infusion pump controllers and sterile administration sets**

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 117839
Bericht Nr. / Report No. 3522 2434

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-08-01
bis / until 2021-07-31
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-06-15

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 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 117839

	GMDN	UMDNS
Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>		
Infusionsreglerbesteck <i>Infusion controller administration sets</i>	62502	17-984
Produkte der Klasse IIb <i>Products of class IIb</i>		
Infusionsregler <i>Infusion controllers</i>	62501	11-010

Bericht Nr. / Report No. 3522 2434

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-08-01
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-06-15

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