

EG-Konformitätsbescheinigung
Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-207.15.04

Berlin Cert
Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH

bescheinigt der Firma

HIDREX GmbH

Otto-Hahn-Str. 12, 42579 Heiligenhaus, Deutschland

mit diesem Zertifikat für den Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Endkontrolle von medizinischen
Geräten zur Stimulation (siehe Anlage)**

ein Qualitätssicherungssystem eingeführt zu haben und anzuwenden.

Durch ein Audit gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG, Bericht Nr. B-20-005-S, wurde der Nachweis erbracht, dass die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt werden. Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Artikel 5 der Richtlinie. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner Herstellerkonformitätserklärung zu verwenden.

Die CE-Kennzeichnung der Benannten Stelle, notifiziert unter der Nr. **0633**, darf bei Einhaltung aller zutreffenden EG-Richtlinien angebracht werden.

Erstellt am: 2020-06-02

Gültig von: 2020-06-02

Gültig bis: 2024-05-26


D. N. Eschweiler
Unterschrift Bevollmächtigter
Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH



Anlage zum Zertifikat Z-20-005-S-R II

vom 2020-06-02

Produkt/Produktkategorie	UMDNS	Klassifizierung		
		I s/m	II a	II b
Iontophoresegeräte HIPRO10: cymedics premium^io	12-185	☐	☒	☐
Iontophoresegeräte HIPRO10: Daavlin Aquex	12-185	☐	☒	☐
Iontophoresegeräte HIPRO10: HIDREX classicION	12-185	☐	☒	☐
Iontophoresegeräte HIPRO10: HIDREX conceptION	12-185	☐	☒	☐
Iontophoresegeräte HIPRO10: HIDREX connectION	12-185	☐	☒	☐
Iontophoresegeräte HIPRO10: HIDREX touchION	12-185	☐	☒	☐
Iontophoresegeräte HIPRO10: HIDREX USA DP450	12-185	☐	☒	☐
Iontophoresegeräte HIPRO10: HIDREX USA DVP1000	12-185	☐	☒	☐
Iontophoresegeräte HIPRO10: medisun GS-10	12-185	☐	☒	☐
Iontophoresegeräte HIPRO10: medisun PS-20	12-185	☐	☒	☐
Iontophoresegeräte HIPRO10: MEDlight io-dry basic	12-185	☐	☒	☐
Iontophoresegeräte HIPRO10: MEDlight io-dry pulse	12-185	☐	☒	☐
Iontophoresegeräte HIPRO10: PalmaDry	12-185	☐	☒	☐
Iontophoresegeräte HIPRO10: Sweat off Ionto-Antitranspirant	12-185	☐	☒	☐



Dr. N. Eschweiler
Bevollmächtigter

afnor Produkte GmbH