



Product Service

# CERTIFICATE

No. Q1N 09 05 22725 012

Holder of Certificate: **MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH**



Semmelweisstraße 6  
82152 Planegg  
GERMANY

**Facility(ies):**

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH  
Semmelweisstraße 6, 82152 Planegg, GERMANY

MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH  
Hauptstraße 2, 92549 Stadlern, GERMANY

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:**

Design and development, production, planning, sale and installation of medical systems as well as service of such systems, particularly designed for the sterilization, disinfection and washing, as well as the validation of washing, disinfection and sterilization processes

**Applied Standard(s):**

EN ISO 13485:2003/AC:2007  
Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke  
Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

**Report No.:** 71351524

**Valid until:** 2012-05-31

**Date,** 2009-06-04

Hans-Heiner Junker



## Hinweise

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates wird der Zertifikatsinhaber Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service und anerkennt die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung und der Geschäftsbedingungen.

### Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

– Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben

und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:

– Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.

– Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

### Please note

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations.

On receipt of the certificate the certificate holder becomes a partner in the TÜV SÜD Product Service certification system and recognizes the current version of the Testing and Certification Regulations and the Standard Terms and Conditions.

### Requirements for the validity of the certificate in principle:

– Validity of the quoted test standard(s)

In addition for Certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:

– Conditions for an adequate manufacturing are maintained

– Regular surveillance of the facility is performed

Akkreditierungen / Accreditations

## Deutschland / Germany

Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) / Equipment and Product Safety Act (GPSG)

## Europa / Europe

- Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG
- Spielzeugrichtlinie 88/378/EWG
- Richtlinie für aktive medizinische Implantate 90/385/EWG
- Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
- Richtlinie für In-vitro-Diagnostica 98/79/EG
- Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen 90/396/EWG
- Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG
- EMV-Richtlinie 2004/108/EG
- Richtlinie für Sportboote 94/25/EG + 2003/44/EG
- Richtlinie für Maschinen 98/37/EG
- Richtlinie für Ex-Schutz Geräte 94/9/EG
- Low Voltage Directive 2006/95/EC
- Toys Directive 88/378/EEC
- Directive for Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC
- Directive for Medical Devices 93/42/EEC
- Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC
- Directive for Gas Appliances 90/396/EEC
- Directive for Personal Protective Equipment 89/686/EEC
- EMC Directive 2004/108/EC
- Directive for Recreational Craft 94/25/EC + 2003/44/EC
- Directive for Machinery 98/37/EC
- Directive for Ex Safe Equipment 94/9/EC
- ENEC Agreement for luminaires and IT equipment

## USA

- Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) to 29 CFR 1910.7 by OSHA
- Accredited for FDA 510(k) Third Party Review
- Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; FDA QSR Reg Inspections, FDA 510(k) Third Party Review

## Asien-Pazifik Region / Asia Pacific

- Recognized Certification Body to Electrical Products (Safety) Regulation; Hong Kong
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Australien / Australia
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Neuseeland / New Zealand

## Weltweit / Worldwide

- NCB im CB-Scheme des IECEE / NCB in the CB Scheme of IECEE
- ExCB im IECEX-Scheme des IECEE / ExCB in the IECEX Scheme of IECEE
- TÜV SÜD Product Service Mark für Produkte / TÜV SÜD Product Service Mark for products DAP-ZE-1213.00
- Zertifizierung von QMS / Certification of QMS TGA-ZM-08-93-00
- Medizinprodukte nach / Medical Devices to ISO 13485