

Benannte Stelle der EU Kennnummer 0118  
Notified body of EU number 0118

## Genehmigung des Qualitätssicherungssystems

Approval of quality system

LMET-07-08-0118/Q



Hiermit wird bestätigt, dass das Qualitätssicherungssystem des Unternehmens  
We are hereby certify that the quality system of the company

**Geratherm Medical AG**  
Fahrenheitstraße 1  
D-98716 Geschwenda

**für die Endkontrolle und Prüfung der Medizinprodukte**  
*concerning the final inspection and testing of the medical devices*

**Medizinische Elektrothermometer**  
*Medical Electronic Thermometers*  
**Medizinische Infrarotthermometer**  
*Medical Infrared Thermometers*  
**Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte**  
*Noninvasive Sphygmomanometers*  
**Patienten-Wärmesysteme**  
*Patient Warming Systems*  
**Herzfrequenzmonitore**  
*Heart Rate Monitors*  
**Blut- und Infusionswärmer**  
*Blood and Infusion Warmer*

den Maßgaben des Anhanges VI, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993  
über Medizinprodukte entspricht.

is in conformance with the requirements of annex VI, section 3 of the Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993.

Das o.g. Unternehmen ist damit berechtigt, die CE-Kennzeichnung

**CE 0118**

an den Medizinprodukten laut Anlage zu dieser Bescheinigung vorzunehmen.

The above mentioned company has the right to affix the CE-mark **CE 0118** to the medical devices according to annex to this certificate.

**Gültig bis: 30. Nov. 2012**

Valid until:

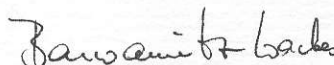
Diese Bescheinigung hat ohne Unterschrift und Stempel keine Gültigkeit.

This certificate without signature and seal is not valid.

LANDESAMT FÜR MESS-  
UND EICHWESEN THÜRINGEN



Zertifizierungsstelle  
Benannte Stelle der EU 0118  
Postfach 0155 · D-98681 Ilmenau



R. Barwanietz-Wackes

2008-04-22

Ausstellungsdatum  
Date of issue

Stempel  
Seal

Zertifizierungsstelle  
Certification body

Benannte Stelle der EU 0118  
für Medizinprodukte, Messgeräte und  
nichtselbsttätige Waagen

Akkreditierung registriert unter  
ZLG-ZQ-957.94.17  
ZLS-ZQ-341/07 und ZLS-ZE-492/07

Prüflaboratorium für Medizinprodukte  
Akkreditierung registriert unter  
ZLS-P-733/07

Zertifizierungsstelle für QM-Systeme  
Akkreditierung registriert unter  
ZLG-ZQ-957.08.01-46

Hausanschrift:  
Landesamt für Mess- und Eichwesen  
Thüringen  
Unterpörlitzer Straße 2  
98693 Ilmenau

Telefon (0 36 77) 8 50 - 0  
Telefax (0 36 77) 8 50 - 4 00  
E-Mail certif-thueringen@lmet.de

www.thueringen-cert.de



## 1. Unterlagen, die der Genehmigung zugrunde liegen

- Qualitätsmanagementhandbuch vom 01.10.2007
- Technische Dokumentationen über
  - die medizinischen Elektrothermometer der Typen
    - 8005, 8022, 8030, MT 1671, GT-131, GT 2020+, GT 161, GT 2038, GT 3020, GT-195-1 rapid, Geratherm flex & fast DT-412, Medeqco™ temp DT-11A
    - Temperaturmonitor Geratherm argus, Geratherm babywatch, Data Therm, Data Therm II
  - das Infrarot-Ohrthermometer Geratherm Ear GE 2000
  - das Infrarot-Ohr- und Stirnthermometer GEF-100
  - die nichtinvasiven Blutdruckmessgeräte desktop, wrist watch, tensio med, tensio control
  - den Herzfrequenzmonitor SRA II (Stroke Risk Analyser)
  - Notfallwärmer Emergency BIW 208
- EG-Baumusterprüfbescheinigung
  - LMET-23-05-0118/Z über die Geratherm Patienten-Wärmesysteme, 1. Nachtrag vom 02.08.2006 und 2. Nachtrag vom 22.04.2008
  - LMET-53-04-0118/Z und LMET-54-04-0118/Z über Blut- und Infusionswärmer
- Auditbericht vom 01. November 2007

## 2. Ausführungsformen der Medizinprodukte

- Medizinische Elektrothermometer der Typen 8005, 8022, 8030 (Nuckelthermometer), MT 1671, GT-131, GT 2020+, GT 161, GT 2038, GT 3020, GT-195-1 rapid, Geratherm flex & fast DT-412, Medeqco™ temp DT-11A
- Medizinische Elektrothermometer der Typen Temperaturmonitor Geratherm argus, Geratherm babywatch, Data Therm, Data Therm II
- Infrarot-Ohrthermometer Geratherm Ear GE 2000
- Infrarot-Ohr- und Stirnthermometer GEF-100
- Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte desktop, wrist watch, tensio med und tensio control
- Geratherm Patienten-Wärmesysteme: OP-System, Pflegesystem und Rettungssystem für den prä-, intra-, postoperativen Bereich und für den Rettungsbereich
- Herzfrequenzmonitor SRA II (Stroke Risk Analyser)
- Blut- und Infusionswärmer HIGH FLOW BIW 204, LOW FLOW BIW 206 und Notfallwärmer Emergency BIW 208

## 3. Überwachungsmaßnahmen

Die Überwachung basiert auf den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VI, Abschnitt 4.

Es werden folgende Maßnahmen festgelegt:

- jährlich ein angekündigtes Audit
- ein angekündigtes Audit bei von der Geratherm Medical AG angezeigten erheblichen Technologie- und Produktänderungen,
- ein unangekündigtes Audit bei besonderem Anlass, insbesondere bei einem Ergebnis aus der Marktüberwachung, das daran zweifeln lässt, dass die Geratherm Medical AG den festgelegten Anforderungen nachkommt.

#### 4. Bemerkungen

Das Zertifikat einschließlich Anlage wurden wegen der Erweiterung der Produktpalette um die digitalen Thermometer Medeqco™ temp DT-11A und des 2. Nachtrages zur EG-Baumusterprüfbescheinigung LMET-23-05-0118/Z für die Patienten-Wärmesysteme neu ausgestellt.

Die Gültigkeit des Zertifikates LMET-38-07-0118/Q vom 21. November 2007 endet am 21. April 2008 und ist als Genehmigungsnachweis für diesen Zeitraum aufzubewahren.

#### 5. Ende der Anlage