

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

DIXION

Dixon Vertrieb medizinischer Geräte GmbH

Bleichstraße 8-10

40211 Düsseldorf

Deutschland

im Geltungsbereich

**Elektrokardiographen, Patientenmonitore, modulare Patientenmonitore,
fötale Dopplersonographen, Fetalmonitore, Pulsoximeter, Beatmungsgeräte, Anästhesiegeräte,
medizinische Luftkompressoren, medizinische Absauggeräte, Phototherapielampen,
Säuglingsinkubatoren, Wärmestrahler für Säuglinge, Spritzenpumpen, Infusionspumpen
(siehe Anlage)**

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2013-12-11
Gültig bis	2014-08-03
Registrier-Nr.	D1251600025
Bericht-Nr.	E-D12516_2013-12-11
Stuttgart, den	2013-12-11

Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D1251600025 vom 2013-12-11

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
medizinische Absauggeräte	Vacus 7018, Vacus 7032, Vacus 7209	IIa	10-208
	Vacus 7303, Vacus 7305, Vacus 7308	IIa	10-217
	Vacus 7208	IIa	10-222
Elektrokardiographen	ECG 1003, ECG 1006, ECG 1012, ECG 1012 Exp.	IIa	11-411
	ECG 1001	IIa	11-413
fötale Dopplersonographen	Overtone 6000	IIa	11-696
Phototherapielampen	BabyGuard U-1131	IIa	17-515
Anästhesiegeräte	Practice 3100, Practice 3200	IIb	10-134
medizinische Luftkompressoren	Dixion Hummer	IIb	10-972
Säuglingsinkubatoren	BabyGuard I-1103, BabyGuard I-1107, BabyGuard I-1120	IIb	12-113
Fetalmonitore	Overtone 6200, Overtone 6900, Overtone 6900 lite, Overtone 6900 Exp.	IIb	12-610
Patientenmonitore	Storm 5300, Storm 5500, Storm 5600, Storm 5800, Storm 5900	IIb	12-636
modulare Patientenmonitore	Storm D2, Storm D3, Storm D5, Storm D6, Storm D8	IIb	12-636
Spritzenpumpen	Instilar 1418, Instilar 1428, Instilar 1438	IIb	13-217
Wärmestrahler für Säuglinge	BabyGuard W-1140	IIb	13-250
Infusionspumpen	Instilar 1488	IIb	16-495
Pulsoximeter	Storm 5000	IIb	17-148
Beatmungsgeräte	Aeros 4300, Aeros 4500	IIb	17-423
	Aeros 4600	IIb	17-429



Leiter Zertifizierungsstelle

