

**EG-Zertifikat**  
**Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**  
**Vollständiges Qualitätssicherungssystem**  
**Medizinprodukte**

**Registrier-Nr.:** HD 60144934 0001

**Berichts-Nr.:** 21237472 014

**Hersteller:** Spellman High Voltage  
Electronics GmbH  
Josef-Baumann-Str. 23  
44805 Bochum  
Deutschland

**Produkte:** Röntgengeneratoren  
  
(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Zertifikat, Registrier Nr.: HD 60106232 0001

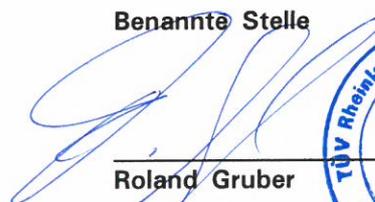
**Gültig bis:** 2024-05-26

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

**Gültig ab:** 2019-12-03

**Datum:** 2019-12-03

Benannte Stelle



Roland Gruber



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle  
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

**TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Anlage zum  
Zertifikat**

**Registrier-Nr.: HD 60144934 0001  
Berichts-Nr.: 21237472 014**

**Hersteller: Spellman High Voltage  
Electronics GmbH  
Josef-Baumann-Str. 23  
44805 Bochum  
Deutschland**

**Einbezogene Produkte:**

- EDITOR HFe 401 alternativ: PROVARIO HF 40, OptiX 40 HF
- EDITOR HFe 501 alternativ: PROVARIO HF 50, OptiX 50 HF
- EDITOR HFe 601 alternativ: PROVARIO HF 60, OptiX 60 HF
- EDITOR HFe 801 alternativ: PROVARIO HF 80, OptiX 80 HF

**Datum: 2019-12-03**

**Benannte Stelle**

**Roland Gruber**

