

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang V
Qualitätssicherung Produktion
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: DD 60153522 0001

Berichts-Nr.: 3330263 090

Hersteller: ROLAND CONSULT
Stasche & Finger GmbH
Heidelberger Str. 7
14772 Brandenburg an der Havel
Deutschland

Produkte: Diagnostik-Systeme für die Ophthalmologie

(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: DD 60142014 0001


Gültig bis: 2024-05-26

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang V 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 V Abschnitt 4 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klassen IIb und III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.

Gültig ab: 2020-12-04

Datum: 2020-12-04

Benannte Stelle


Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth



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

Doc. 1/1, Rev. 0

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: DD 60153522 0001
Berichts-Nr.: 3330263 090

Hersteller: ROLAND CONSULT
Stasche & Finger GmbH
Heidelberger Str. 7
14772 Brandenburg an der Havel
Deutschland

Einbezogene Produkte:

- RETI-port/scan 21
- Stimulator Monitor TFT 19"
- Ganzfeld Q450 C
- Ganzfeld Q450 SC
- MINIGanzfeld I8
- BABYflash E130
- DARK-adaptometer

Datum: 2020-12-04

Benannte Stelle


Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth

