



EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Oehm und Rehbein GmbH
Neptunallee 7c – 18057 Rostock
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien

PACS und Röntgen-Akquisitionsoftware

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen des

Anhang II

ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte** erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach dem oben angegebenen Anhang anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.


Diese Bescheinigung ist gültig bis: 03. Februar 2013

Hamburg, den 06. Juli 2011

Verfahrens-Nr.: QS - 3048

Bescheinigungs-Nr.: 3048DE410110706

MEDCERT Kennnummer: 0482


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Klaus-Dieter Ziel)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.94.13