



Zertifikat

Die SQS bescheinigt hiermit, dass nachstehend genanntes Unternehmen über ein Managementsystem verfügt, welches den Anforderungen der nachfolgend aufgeführten normativen Grundlagen entspricht.



Spectron Gas Control Systems GmbH
DE-65933 Frankfurt

Zertifizierter Bereich

Ganzes Unternehmen

Tätigkeitsgebiet

**Entwicklung, Herstellung und Verkauf
von Gasversorgungskomponenten
und -einrichtungen**

Normative Grundlagen

ISO 9001:2008 **Qualitätsmanagementsystem**
ISO 13485:2003 **Medizinprodukte –
Qualitätsmanagementsystem**

Schweizerische Vereinigung für
Qualitäts- und Management-Systeme SQS
Bernstrasse 103, CH-3052 Zollikofen
Ausgabedatum: 17. Februar 2011

Dieses SQS-Zertifikat hat Gültigkeit
bis und mit 9. September 2012
Scope-Nummer 19
Registrierungsnummer 36294

X. Edelmann, Präsident SQS

T. Zahner, Geschäftsführer SQS



SCESm 001



Swiss Made



Die SQS bescheinigt als Benannte Stelle mit der Kennnummer 1250, dass das Unternehmen

Spectron Gas Control Systems GmbH DE-65933 Frankfurt

bei Design, Entwicklung, Herstellung und Vertrieb ein Qualitätssicherungssystem anwendet, welches folgende Anforderungen erfüllt:

ANHANG II.3

Richtlinie 93/42/EWG

Die Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Audits, welches im Auditbericht vom 12. Februar 2011 dokumentiert ist.

Der Gültigkeitsbereich umfasst die Produkte

Klasse IIb

Flaschendruckregler FM41

Flaschendruckregler FM51 / 52^{exact}

Flaschendruckregler FE51 / 52^{exact}

Gasflaschenventil mit integriertem Druckregler

Multimed 200Z / 300Z

Gasflaschenventil mit integriertem Druckregler

Multimed light, Multimed light HC

Umschaltstation MED100 / MED25

Die folgende CE-Kennzeichnung kann an diesen Produkten angebracht werden

CE 1250

Voraussetzung für die Gültigkeit dieses Zertifikates ist eine regelmässige Überprüfung nach Anhang II.5 der RL 93/42/EWG

Schweizerische Vereinigung für
Qualitäts- und Management-Systeme SQS
Bernstrasse 103, CH-3052 Zollikofen
Ausgabedatum: 17. Februar 2011

Dieses SQS-Zertifikat hat Gültigkeit
bis und mit 9. September 2012
Registrierungsnummer 36295
Freigabe PV Medical: 17. Februar 2011



T. Zahner, Geschäftsführer SQS



K. Schulze, Produktverantwortliche Medical