

EG-Zertifikat

**Vollständiges Qualitätssicherungssystem Medizinprodukte
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang II, ohne Abschnitt 4**

Registrier-Nr.: HD 1809159-1

Hersteller: GHC Global Health Care GmbH
Chariteplatz 1
10117 Berlin
Deutschland

Produkte: Software für die Telemedizin

Einbezogenes Produkt:
AescuLink Software

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.

Bericht Nr.: 3347682-90

Gültig ab: 20.05.2021

Gültig bis: 11.12.2022

Datum: 20.05.2021



Dipl.-Ing. Anja Fechner
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

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

EG-Zertifikat



Vollständiges Qualitätssicherungssystem Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang II, ohne Abschnitt 4

Registrier-Nr.: HD 1809159-1

Hersteller: GHC Global Health Care GmbH
Chariteplatz 1
10117 Berlin
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst die folgenden Standorte:

Nr.	Standort	Einbezogene Produktgruppen
/01	GHC Global Health Care GmbH Chariteplatz 1 10117 Berlin Deutschland	Software für die Telemedizin
/02	GHC Global Health Care GmbH Ludwig-Witthöft-Straße 14 15745 Wildau Deutschland	Software für die Telemedizin

Bericht Nr.: 3347682-90

Gültig ab: 20.05.2021

Gültig bis: 11.12.2022

Datum: 20.05.2021



Dipl.-Ing. Anja Fechner
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

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