



TÜV Österreich, vom österreichischen Bundesministerium für wirtschaftliche
Angelegenheiten akkreditierte Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstelle
TÜV Austria testing, inspection and certification body
accredited by the Austrian Ministry for Economic Affairs

TÜV
ÖSTERREICH

Zertifikat - Certificate

Nr.: TÜV-A-MT-1/07/QP031R1

EG-Konformitätsbescheinigung des Qualitätssicherungssystems der Produktion
(Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte)
Production quality assurance system approval certificate
(Annex V of the directive 93/42/EEC on medical devices)

Produkt: detailliert im Anhang aufgeführt
Product: for details see annex

Produktkategorie: Röntgenfilme und Laser-Filme (16-517)
Product category: x-ray films and laser films (16-517)

Antragsteller: Colenta Labortechnik GmbH & Co. KG
Applicant: Neunkirchnerstrasse 117, A-2700 Wiener Neustadt

Hersteller: Colenta Labortechnik GmbH & Co. KG
Manufacturer: Neunkirchnerstrasse 117, A-2700 Wiener Neustadt

Bericht(e): 07MT0555LUS
Report(s):

Bemerkung: Die klinische Bewertung war nicht Gegenstand der Zertifizierung
Remark: The clinical evaluation was not subject of the certification

Hiermit bescheinigt der TÜV Österreich als benannte Stelle (ID-Nr. 0408), dass das Qualitätssicherungssystem für die Produktion des/der oben angeführten Produktes/Produktkategorie überprüft wurde und den Anforderungen nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

TUV Austria as notified body (ID-Nr. 0408) certifies that the production quality assurance system of the above mentioned product/product category has been examined and meets the relevant requirements of annex V of the directive 93/42/EEC on medical devices.

CE 0408



18.01.2007

Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner

17.01.2012

Datum der Ausstellung

Zertifizierungsbeauftragter

Ende der Gültigkeit

Date of issue

Certification representative

End of validity

Erstausstellung/ First issue: 03.01.2003

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Österreich gestattet
The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria

TÜV Österreich
Technischer Überwachungs-Verein Österreich
A-1015 Wien, Krugerstraße 16
www.tuv.at

QFM-MT-MP34_Zertifikat_AnHV
Rev. 00

Institut für Medizintechnik
Tel.: +43-1-610 91-6501
Fax: +43-1-610 91-6505
e-mail: mt@tuev.or.at

Anhang zu Zertifikat/ *annex to certificate*: TÜV-A-MT-1/07/QP031R1

Datum/Date: 18.01.2007

Revision/revision: 00

Identifizierung der Produkt(e)
Identification of device(s)

Produkt/ <i>product</i>	Klasse/ <i>class</i>
Mediphot X-90/RP	Ila
Mediphot X-O/RP	Ila
Mediphot X-OL/RP	Ila
Mediphot X-MA/RP	Ila
Mediphot X-PHN/RP	Ila
Mediphot X-PIR/RP	Ila
Mediphot X-PL/RP	Ila
Mediphot X-IM/RP	Ila
Mediphot X-DUP/RP	Ila
Mediphot Dent X	Ila
Mediray XMB/RP	Ila
Mediray XMG/RP	Ila
Mediray XMGL/RP	Ila
Mediray XMM/RP	Ila
Mediray XHN/RP	Ila
Mediray XIR/RP	Ila
Mediray XLD/RP	Ila
Mediray XVS/RP	Ila
Mediray XDU/RP	Ila
Mediray X-DENT	Ila

Dieser Anhang ersetzt eventuell vorhandene Anhänge mit niedrigerer Revisionsnummer. Der Hersteller ist verpflichtet ungültige Anhänge zu vernichten. *This annex cancels and replaces previous annexes. It is in the responsibility of the manufacturer to destroy non valid annexes.*