



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

**TÜV**  
ÖSTERREICH

## Zertifikat - Certificate

Nr.: TÜV-A-MT-1/03/QP031

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 / for details see annex)  
*Product:*

**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):** TÜV-A-MT-1/03/QP031Z  
*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.

03.01.2003

Datum der Ausstellung  
Date of issue

Dipl.-Ing. Dr. Robert Messner

Zertifizierungsbeauftragter  
Certification representative

16.12.2006

Ende der Gültigkeit  
End of validity

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 TÜV Austria

TÜV Österreich  
Technischer Überwachungs-Verein Österreich  
A-1015 Wien, Krugerstraße 16  
<http://www.tuev.or.at>

2314a\_Zertifikat Anh V  
Rev. 07

Institut für Medizintechnik  
Tel.: +43 / 1 / 610 91-71  
Fax: +43 / 1 / 610 91-89  
e-mail: [mt@tuev.or.at](mailto:mt@tuev.or.at)