



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem  
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)  
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

**Nr. G1 012798 0029 Rev. 00**

**Hersteller:**

**Walz Elektronik GmbH**

Walddorfer Str. 40  
72229 Rohrdorf  
DEUTSCHLAND

**Betriebsstätte(n):**

Walz Elektronik GmbH  
Walddorfer Str. 40, 72229 Rohrdorf, DEUTSCHLAND

**Produktkategorie(n):** **Intrakorporale Stoßwellengeneratoren  
und sterile oder nicht sterile Sonden**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

**Bericht Nr.:**

713154938

**Gültig ab:**

2019-06-05

**Gültig bis:**

2024-05-26

**Datum,**

2019-06-05

Stefan Preiß

Head of Certification/Notified Body