



TÜVRheinland®

EC Certificate

**Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)**

Registration No.: HD 1624046-1

Manufacturer: GETEMED Medizin- und
Informationstechnik AG
Oderstr. 77
14513 Teltow
Germany

Products: Vital signs monitors, cardiac function diagnostic and telemonitoring
Systems

Product groups included:

Recorder, Long-term ECG portable:
- CardioMem® and SEER

Long-term ECG evaluation system:
- CardioDay®

Electrocardiograph, multi-channel:
- CardioLink®

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II section 4 is required.

Report No.: 3339850-30

Effective date: 2021-04-16

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-04-16



Dir. Ing. F. Schwingen
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



TÜVRheinland®

EC Certificate

**Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)**

Registration No.: HD 1624046-1

Manufacturer: GETEMED Medizin- und
Informationstechnik AG
Oderstr. 77
14513 Teltow
Germany

Product groups included:

Pulse oximeter, physiological monitoring system, neonatal:

- VitaGuard® with VitaWin®

ECG-monitor, telemetric:

- PhysioMem®

Computer, ECG evaluation:

- HeartX®

Transmission / receiving system, telephone, physiologic monitor:

- PhysioGate®

Report No.: 3339850-30

Effective date: 2021-04-16

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-04-16



Dipl.-Ing. F. Schwingen
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



TÜVRheinland®

EG-Zertifikat

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

Registrier-Nr.: HD 1624046-1

Hersteller: GETEMED Medizin- und
Informationstechnik AG
Oderstr. 77
14513 Teltow
Deutschland

Produkte: Vitalfunktionsmonitore, kardiologische Funktionsdiagnostik- und
Telemonitoring-Systeme

Einbezogene Produktgruppen:

Rekorder, Langzeit-EKG, transportabel:
- CardioMem® and SEER

Langzeit-EKG-Auswerteeinheit:
- CardioDay®

Elektrokardiograph, Mehrkanal:
- CardioLink®

Oximeter, Puls und Physiologisches Monitoringsystem, neonatal:
- VitaGuard® mit VitaWin®

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.: 3339850-30

Gültig ab: 16.04.2021

Gültig bis: 26.05.2024

Datum: 16.04.2021



Dipl.-Ing. F. Schwingen
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.

Seite 1 von 2



TÜVRheinland®

EG-Zertifikat

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

Registrier-Nr.: HD 1624046-1

Hersteller: GETEMED Medizin- und
Informationstechnik AG
Oderstr. 77
14513 Teltow
Deutschland

Einbezogene Produktgruppen:

EKG-Monitor, Telemetrisch:
- PhysioMem®

Computer, EKG-Auswertung:
- HeartX®

Übertragungs-/Empfangssystem, Telefon, Physiologie-Monitor:
- PhysioGate®

Bericht Nr.: 3339850-30

Gültig ab: 16.04.2021

Gültig bis: 26.05.2024

Datum: 16.04.2021



Dipl.-Ing. F. Schwingen
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.