



# ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/09/Q071



**Vollständiges Qualitätssicherungssystem - Full quality assurance system**  
**93/42/EWG Anhang II Abschnitt 3 – 93/42/EEC Annex II section 3**

Hersteller:  
Manufacturer:

**EMCOOLS**  
**Emergency Medical Cooling Systems AG**  
**Wiener Straße 128**  
**2511 Pfaffstätten**

Produktkategorie:  
Product category:

**Hypo-/Hyperthermiegerät, mobil (17-207)**  
**Hypo/Hyperthermia Units, Mobile**

**Thermometer, elektronisch, kontinuierl. (14-034)**  
**Thermometers, Electronic, Continuous**

**Dieses Zertifikat gilt nur für Produkte und Fertigungsstätten die im Anhang zum Zertifikat angeführt sind. - This certificate is valid for products and facilities listed in annex to certificate only.**

Bemerkungen:  
Remarks:

---

Hiermit bescheinigt die TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH als benannte Stelle (ID-Nr.0408), dass das vollständige Qualitätssicherungssystem des/der oben angeführten Produktes/Produktkategorie überprüft wurde und den Anforderungen nach Anhang II (Abschnitt 3) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht. Für die CE-Kennzeichnung und Inverkehrbringung der Produkte können abhängig von Zweckbestimmung und Klassifizierung zusätzliche Zertifikate notwendig sein.

*TUV AUSTRIA SERVICES GMBH as notified body (ID-No.0408) certifies that the full quality assurance system of the above mentioned product/product category has been examined and meets the relevant requirements of annex II (section 3) of the directive 93/42/EEC on medical devices. For CE-marking and placing on the market additional certificates could be required depending on intended purpose and classification of the product.*

**09MT0239WRO**

Bericht Nr:  
Report No.:

**10.08.2009**

Erstausstellung  
First issue

**10.08.2009**

Datum der Ausstellung  
Date of issue



**Dipl.-Ing. Michael Pözlleitner**

Zertifizierungsbeauftragter  
Certification representative

**CE**  
**0408**

**09.08.2014**

Ende der Gültigkeit  
End of validity



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

QFM-MT-MP30\_Zertifikat\_Anh II Rev. 02

**TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH** | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408  
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body  
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at | www.tuv.at/medizin