

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Dixion Vertrieb medizinischer Geräte GmbH
Couvenstr. 6
40211 Düsseldorf
Deutschland

im Geltungsbereich

**Elektrokardiographen, Patientenmonitore, modulare Patientenmonitore,
Fetalmonitore, Beatmungsgeräte, Anästhesiegeräte, medizinische Luftkompressoren,
medizinische Absauggeräte, Phototherapielampen, Säuglingsinkubatoren,
offene Strahlungswärmetische für Säuglinge, Spritzenpumpen, Infusionspumpen,
Pulsoximeter, Überwachungssoftware für Patientenmonitore
(siehe Anlage)**

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle
eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2021-01-07
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1251600051
Bericht-Nr.	P20-01826-190522
Stuttgart, den	2021-01-07

Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat**Nr. D1251600051**

vom 2021-01-07

Seite 1 von 2

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
Anästhesiegerät	Practice 3000 Practice 3100 Practice 3200 Practice 3700 Practice 3800	IIb	10-134
Elektrokardiographen	ECG 1003 ECG 1003p. ECG 1012 ECG 1012Exp. ECG 1018	IIa	11-411
Patientenmonitore	Storm 5300 Storm 5500 Storm 5600 Storm 5800 Storm 5900 Storm 5110 Storm 5120 Storm 5500A Storm 5500B Storm 5600A Storm 5600B	IIb	12-636
modulare Patientenmonitore	Storm D2 Storm D3 Storm D5 Storm D8 Storm DS3 Storm DS5 Storm DS7	IIb	12-636
Fetalmonitore	Overtone 6200 Overtone 6900 Overtone 6900 lite Overtone 6900 Exp.	IIb	12-610



Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat**Nr. D1251600051**

vom 2021-01-07

Seite 2 von 2

Produktgruppe	Produkte	Klasse	Produktcode
Beatmungsgeräte	Aeros 4300 Aeros 4300s Aeros 4500	IIb	17-423
Beatmungsgeräte	Aeros 4600 Aeros 4800	IIb	17-429
medizinische Luftkompressoren	Dixon C34	IIb	10-972
medizinische Absauggeräte	Vacus 7209	IIa	10-208
Phototherapielampen	BabyGuard U-1131 BabyGuard U-1133	IIa	17-515
Säuglingsinkubatoren	BabyGuard I-1103 BabyGuard I-1107 BabyGuard I-1120 BabyGuard I-1125	IIb	12-113
Offene Strahlungswärmetische für Säuglinge	BabyGuard W-1140 BabyGuard W-1140-02 BabyGuard W-1145	IIb	13-250
Spritzenpumpen	Instilar 1428 Instilar 1450 Instilar 1450 Pro	IIb	13-217
Infusionspumpe	Instilar 1410 Instilar 1420 Instilar 1550 Instilar 1550 Pro	IIb	13-215
Pulsoximeter	Storm 5100	IIb	17-148
Überwachungssoftware für Patientenmonitore	CMS	IIb	17-588



Leiter Zertifizierungsstelle