



# Zertifikat - Certificate

Nr.: TÜV-A-MT-1/07/QP028R1a1

Änderung von / Revision of TÜV-A-MT-1/07/QP028R1  
Duplikat/ Duplicate

**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)*

Produktkategorie: **Elektrotherapiegerät (11-503)**  
*Product category: Electrotherapeutic Units*

Produkte / Fertigungsstätten: **detailliert im Anhang zum Zertifikat aufgeführt**  
*Products / Facilities: for details see annex of certificate*

Hersteller: **REGUMED Regulative Medizintechnik GmbH**  
*Manufacturer: D-82166 Gräfelfing, Hans-Cornelius-Straße 4*

Bericht(e): **07MT0360PÖ**  
*Report(s):*

Bemerkungen: **Die Bewertung der klinischen Daten war nicht Gegenstand der**  
*Remarks: Zertifizierung. Evaluation of clinical data was not subject of the certification.*

Hiermit bescheinigt die TÜV Austria Services GmbH 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. 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 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. For CE-marking and placing on the market additional certificates could be required depending on intended purpose and classification of the product.*

**CE 0408**

15.04.2008

Datum der Ausstellung  
*Date of issue*

Erstausstellung/ *First issue:* **21.03.2002**

  
Dipl.-Ing. Franz Josef Fegerl  
Zertifizierungsbeauftragter  
*Certification representative*



20.03.2012

Ende der Gültigkeit  
*End of validity*

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



# Zertifikat - Certificate

Nr.: TÜV-A-MT-1/07/E008R2  
Duplikat/ Duplicate

## Konformitätsbescheinigung des Qualitätssicherungssystems Quality management system approval certificate

Unternehmen:  
*Company:* **REGUMED Regulative Medizintechnik GmbH**  
**D-82166 Gräfelfing, Hans-Cornelius-Straße 4**

Geltungsbereich:  
*Scope:* **Produktion und Vertrieb von**  
**biophysikalischen Diagnose- und Therapie-Geräten**  
**Production and distribution of**  
**biophysical devices for diagnosis and therapy**

Norm:  
*Standard:* **EN ISO 13485:2003**  
**Qualitätsmanagementsystem Medizinprodukte**  
**Quality management system medical devices**

Bericht(e):  
*Report(s):* **07MT0360PÖ**

Bemerkungen:  
*Remarks:* **---**

Hiermit bescheinigt die TÜV Austria Services GmbH, dass das Qualitätsmanagementsystem im Zuge eines Audits überprüft wurde und im angeführten Geltungsbereich den Anforderungen der oben angeführten Normengrundlage entspricht.

*TUV Austria Services GmbH certifies that the quality management system in the above mentioned scope has been examined and meets the relevant requirements of the above mentioned standard.*

15.04.2008

Datum der Ausstellung  
*Date of issue*

Dipl.-Ing. Franz Josef Fegerl

Zertifizierungsbeauftragter  
*Certification representative*

20.03.2012

Ende der Gültigkeit  
*End of validity*

Erstausstellung/ *First issue:* **25.03.2003**

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

Anhang zu Zertifikat/ **TÜV-A-MT-1/07/QP028R1a1**  
*Annex to certificate:*  
Datum/Date: **15.04.2008**  
Revision/Revision: **07**

## 1. Identifizierung der Produkt(e)/ *Identification of device(s)*

Produktkategorie Elektrotherapiegeräte

Produkt/ <i>Product</i>	Klasse/ <i>Class</i>
<b>Bioresonanzgerät BICOM 2000 Version 4.4</b> (Typen B11 bis B15)	<b>Ila</b>
<b>BICOM Pilot</b> (Multisoft, Version 1.x)	<b>Ila</b>
<b>Initialstromgerät IG1</b>	<b>Ila</b>
<b>REGUMED Test Gerät (Pyco)</b> (Seriennummern RT0608.001 bis RT 0608.100)	<b>Ila</b>

## 2. Fertigungsstätten/ *Facilities*

Bezeichnung und Ort / <i>Name and address</i>
<b>G+W / Erlstätt</b>
<b>MAICON /Traunreuth</b>
<b>TIEDE / Ampfing</b>

Dieser Anhang ersetzt eventuell vorhandene Anhänge mit niedrigerer Revisionsnummer. Der Hersteller ist verpflichtet nur den aktuell gültigen Anhang zu verwenden. Die gültige Revisionsnummer kann bei der TÜV Austria Services GmbH erfragt werden.

*This annex cancels and replaces previous annexes. It is in the responsibility of the manufacturer to use only valid annexes. TUV Austria Services gives information about the valid revision number.*



**BAYERISCHES LANDESAMT  
FÜR GESUNDHEIT UND LEBENSMITTELSICHERHEIT**

Dienstgebäude: Pfarrstraße 3 · 80538 München · Telefon (089) 21 84-0

**LGL**

**Nr./No. AP4/3332-10/80/08 – 1**

München, 21. April 2008

Munich, April 21, 2008

**BESCHEINIGUNG FÜR MEDIZINPRODUKTE**

Das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit bescheinigt, dass die folgenden Medizinprodukte in der Bundesrepublik Deutschland, in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EG) und in den Vertragsstaaten der EG in den Verkehr gebracht werden dürfen.

**CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICES**

The Bavarian Health and Food Safety Authority certifies that the following medical devices may be placed on the market in the Federal Republic of Germany, in the member states of the European Economic Community (EEC) and in the other contract states of the agreement about the European Economic Area.

**BICOM 2000 B11  
BICOM 2000 B12  
BICOM 2000 B13  
BICOM 2000 B14  
BICOM 2000 B15  
BICOM travel  
BICOM multisoft (BICOM Test / BICOM Pilot)**

**Hersteller/Manufacturer:** REGUMED GmbH  
Hans-Cornelius-Str. 4  
D-82166 Gräfelfing  
Deutschland/Germany

Im Auftrag  
By order

  
Scheibner  
Regierungshauptsektretär

