



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: 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.

CE0408

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-Comelius-StraRe 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

Erstausstellung/ First issue: **25.03.2003**

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

Anhang zu Zertifikat/ **TÜV-A-MT-1 /07/QP028R1 a1**
Annex to certificate:
Datum/Date: **15.04.2008**
Revision/Re vision: **07**

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

Produktkategorie Elektrotherapiegeräte

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

2. Fertigungsstätten/ *Facilities*

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

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.

BICOM2000B11

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 Grafelfing
Deutschland/Germany

Im Auftrag
By order

Schreibner
Regierungshauptsekretär



TÜV
CERT

N«14531

SERTİFİKA

TÜV Avusturya'nın TÜV CERT Sertifikasyon Kurulu
TÜV CERT'in prosedürleri gereğince

Hans-Cornelius Strasse 4
D-82166 Gräfelfing adreste bulunan

REGUMED

Regulatİve Medizintechnik Ltd. Şirketinin

teşhis ve terapi amaçlı biyofizik aletlerinin üretimi ve dağıtımını için
bir üretim kalite sistemini kurduğunu ve halen uyguladığım onaylamaktadır.

2010020239 Nolu Raporuyla denetim yapılmıştır,

EN ISO 9001: 2000 nolu standarda göre
gereksinimlerin yerine getirildiğine dair delil gösterilmiştir.

Sertifika Kayıt No. 20 100 20239

A

PÜZ

İlk sertifikasyon: Mart 2002

TÜV

AVUSTURYA

Viyana 09.03.2005

(İmza)

TÜV CERT Sertifikasyon Kurulu
TÜV Avusturya

808

21 mm;



14531
Tercüme edilmek üzere bana verilen Sertifika bir sayfadan ibaret İngilizce dilindeki yazılan Türkçe diline tam ve doğru olarak fotokopiden çevirdiğimi beyan ederim. İki Bin Yedi Yılı Kasım Ayının Yirmi Birinci Günü. 21.11.2007

Antlı Çevirmen: YILDIZ STELLAJSSKO
SCA

İşbu tercümenin Türkmen Mahallesi, Sürücü Sokak No: 19, Kuşadası adresinde ikamet eden noterliğimiz yeminli çevirmeni olan ve gösterdiği kimliğine göre Kuşadası Nüfusundan verilme yenileme nedeni ile, 19.07.2007 tarih, 5011 kayıt, B10 seri ve 476311 sicil numarası ile verilme fotoğraflı Nüfus Cüzdanına göre, Aydın ili, Kuşadası ilçesi, Hacıfeyzullah 0005 cilt, 00445 aile sıra ve 0001 sıra numaralarında kayıtlı bulunan Douglas Harold ile Constance Cecilâ kızı Horsham İngiltere 06.10.1954 doğumlu Yıldız Stella Seko tarafından İngilizceden Türkçeye tercüme edildiğini bir adedinin dairede ahkonularak onaylı bir nüshasının ilgisine verildiğini onaylarım çevrildiğini onaylarım. İki Bin Yedi Yılı Kasım Ayının Yirmi Birinci Günü. 21.11.2007

KUŞADASI 2. NOTERİ
TURAN BENLİ

VEKİLİ BAŞKATİP
KEMAL GÜNEY



21 KASIM 2007