



EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)

Die
DQS Medizinprodukte GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



American-Wellness GmbH

Industriestr. 16
61200 Wölfersheim-Berstadt
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Entwicklung, Produktion und Vertrieb von Infrarotkabinen für die medizinische therapeutische Anwendung

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist noch eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig.

Zertifikat-Registrier-Nr.	487404 MR2
Zertifikat-ID	170505244
Zertifizierungsdatum	2010-10-10
Gültig bis	2015-10-09

Frank Graichen
Geschäftsführer

Stefan Hofmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-0, medical.devices@dqs.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Nummer der Benannten Stelle 0297.



**Anhang zum Zertifikat
Registrier-Nr. 487404 MR2
Zertifikat-ID 170505244
(Ausgabe: 2010-10-10)**

American-Wellness GmbH

Industriestr. 16
61200 Wölfersheim-Berstadt

Produkte	Klasse
Mini med	Ila
Duo med	Ila
Trio med	Ila
Maxi-Tunnel med	Ila
Maxi-Elegance med	Ila
Maxi Ecke med	Ila