



Product Service

EG-ZERTIFIKAT

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

(Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte)

Nr. G1 08 07 55596 002

Hersteller: bene-Arzneimittel GmbH

Herterichstr. 1-3
81479 München
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

bene-Arzneimittel GmbH
Herterichstr. 1-3, 81479 München, DEUTSCHLAND

bene Arzneimittel GmbH
Bayerwaldstraße 7-9, 82538 Geretsried, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): Tacholiquin 1% Lösung
Inhalations- und Instillationsmittel

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang II.4 erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 71338004

Gültig bis: 2013-09-16

Datum, 2008-09-17

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie des Rates Nr. 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0123.

Seite 1 von 1