



Product Service

認 証 書

認 証 番 号 Q1N 10 02 72852 001

申 請 者:



東北リズム株式会社

〒965-0844

福島県会津若松市門田町大字一ノ堰土手外168

事 業 所:

東北リズム株式会社

〒965-0844

福島県会津若松市門田町大字一ノ堰土手外168

認 証 マーク:

適 用 する 製 品 お よ び
サ ー ビ ス の 範 囲:歯科治療中の局所麻酔用途の
輸液ポンプの設計・開発、製造及び修理

適 用 規 格:

EN ISO 13485: 2003 / AC: 2007

ISO 13485: 2003

医療機器 - 品質マネジメントシステム -
規制目的のための要求事項

チューブズードプロダクトサービスGmbHは、貴社（事業所）の品質システムを、規定要求事項に基づき審査した結果、当該の製品または付帯サービスの範囲において、品質システムが適用規格に適合し、有効に運用維持されていることを認証します。（裏面参照）

審 査 報 告 書 番 号:

TAQ73526227A

有 効 期 限:

2013年07月15日

認 証 日: 2010年7月16日

Hans-Heiner Junker



Page 1 of 1

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstraße 65 · 80339 München
Germany



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-999.98.12-46

TUV®

Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuev-sued.de/ps_regulations) und wird somit Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

– Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben

und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:

– Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.

– Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations.

On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuev-sued.de/ps_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

– Validity of the quoted test standard(s)

In addition for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:

– Conditions for an adequate manufacturing are maintained

– Regular surveillance of the facility is performed

Akkreditierungen / Benennungen (Status 25.02.2010) /
Accreditations / notifications (as of 2010-02-25)

Deutschland / Germany

Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) /
Equipment and Product Safety Act (GPSG)

Europa / Europe

- Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG
- Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG
- Richtlinie für aktive medizinische Implantate 90/385/EWG
- Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
- Richtlinie für In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
- Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen 90/396/EWG
- Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG
- EMV-Richtlinie 2004/108/EG
- Richtlinie für Sportboote 94/25/EG + 2003/44/EG
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EG
- Richtlinie für Ex-Schutz Geräte 94/9/EG

- Low Voltage Directive 2006/95/EC
- Toys Directive 2009/48/EC
- Directive for Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC
- Directive for Medical Devices 93/42/EEC
- Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC
- Directive for Gas Appliances 90/396/EEC
- Directive for Personal Protective Equipment 89/686/EEC
- EMC Directive 2004/108/EC
- Directive for Recreational Craft 94/25/EC + 2003/44/EC
- Directive for Machinery 2006/42/EC
- Directive for Ex Safe Equipment 94/9/EC

- ENEC Agreement for luminaires and IT equipment

USA

- Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) to 29 CFR 1910.7 by OSHA
- Accredited for FDA 510(k) Third Party Review
- Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; FDA QSReg Inspections, FDA 510(k) Third Party Review

Asien-Pazifik Region / Asia Pacific

- Recognized Certification Body to Electrical Products (Safety) Regulation; Hong Kong
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Australien / Australia
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Neuseeland / New Zealand

Weltweit / Worldwide

- NCB im CB-Scheme des IECEE / NCB in the CB Scheme of IECEE
- ExCB im IECEx-Scheme des IECEE / ExCB in the IECEx Scheme of IECEE
- TÜV SÜD Product Service Mark für Produkte / TÜV SÜD Product Service Mark for products DAP-ZE-1213.00
- Zertifizierung von QMS / Certification of QMS TGA-ZM-08-93-00
- Zertifizierung von QMS gemäß / Certification of QMS according to (DIN) EN ISO 13485 / ISO 13485