



ZERTIFIKAT

Nr.: TÜV-A-MT-1/15/Q133

TÜV
AUSTRIA

Vollständiges Qualitätssicherungssystem – Full quality assurance system
93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 – 93/42/EEC Annex II excluding section 4

Hersteller:
Manufacturer:

AHA Hyperbarics GmbH
Mellergasse 4, 1230 Wien

Produktkategorie:
Product category:

Kammer, Überdruck (UMDNS 12-061)
Chambers, Hyperbaric

Dieses Zertifikat gilt nur für Produkte und Fertigungsstätten die im Anhang zum Zertifikat angeführt sind.
This certificate is valid for products and facilities listed in annex to certificate only.

Bemerkungen:
Remarks:

--

Hiermit bescheinigt die TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH als benannte Stelle (ID-Nr.0408), dass das vollständige Qualitätssicherungssystem des/der oben angeführten Produktes / Produktkategorie überprüft wurde und den Anforderungen nach Anhang II ohne Abschnitt 4 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 full quality assurance system of the above mentioned product / product category has been examined and meets the relevant requirements of annex II excluding section 4 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.

MTZert2015-0234LUS
MTZert2015-0235LUS

Bericht Nr
Report No.

02.12.2015

Erstausstellung
First issue

02.12.2015

Datum der Ausstellung
Date of issue



Michael Pölzleitner

Dipl.-Ing. Michael Pölzleitner

Zertifizierungsbeauftragter
Certification representative

CE
0408

01.12.2020

Ende der Gültigkeit
End of validity



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

QFM-MT-Z111A - Medizinprodukte - Zertifikat Anhang II / Rev. 00

Seite / Page 1 von / of 1

TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at |
www.tuv.at/medizin



Anhang zum Zertifikat – Annex to certificate

Zertifikatsnr.: **TÜV-A-MT-1/15/Q133**
Certificate No.:

Revision des Anhangs: **00**
Revision of annex:

Datum: **02.12.2015**
Date:

Die folgenden Produkte und Fertigungsstätten sind vom oben angeführten Zertifikat erfasst.
The following products and facilities are included in the certificate mentioned above.

1. Produkt(e) - Device(s)

Produktkategorie - Product category

Produkte - Products

Kammer, Überdruck (UMDNS 12-061) Chambers, Hyperbaric	AHA Flex hyperbaric system: AHA Flex 16 chamber AHA Flex 18 chamber AHA Flex 20 chamber including AHA Air 22 air compressor and AHA Oxy 22 oxygen concentrator
--	---



2. Fertigungsstätten - Facilities

Bezeichnung – Name

Adresse - Address

AHA Hyperbarics GmbH	Mellergasse 4, 1230 Wien
-----------------------------	---------------------------------

Dieser Anhang ersetzt eventuell vorhandene Anhänge mit niedrigerer Revisionsnummer. Der Hersteller ist verpflichtet nur den aktuell gültigen Anhang zu verwenden. Die gültige Revisionsnummer kann beim TÜV Austria erfragt werden. - *This annex cancels and replaces previous annexes. It is in the responsibility of the manufacturer to use only valid annexes. Information about the currently valid revision number is available at TUV Austria.*

Auszugsweise Vervielfältigung nur mit Genehmigung des TÜV Austria gestattet

The reproduction and/or duplication of this document in abstracts is subject to the approval by TUV Austria

QFM-MT-Z121D - Anhang zum Zertifikat Produkt / Rev. 00

Seite / Page 1 von / of 1



TÜV AUSTRIA SERVICES GMBH | benannte Stelle - notified body | ID-Nr.0408
Akkreditierte Prüf-, Inspektions- und Zertifizierungsstelle - Accredited Testing, Inspection and Certification body
1015 Wien | Krugerstraße 16 | Tel:+43 (0)1 610 91-6502 | Fax:+43-(0)1-610 91-6505 | E-Mail:mt-zert@tuv.at |
www.tuv.at/medizin