

SKRÁ YFIR TILKYNNSTAR STOFNANIR SAMKVÆMT TILSKIPUN 90/385/EBE

VIRK, ÍGRÆÐANLEG LÆKNINGATÆKI

Nafn og heimilisfang tilkynnta stofnana	Auðkennisnúmer	Ábyrgur fyrir eftirtöldum vörum	Ábyrgur fyrir eftirtöldum aðferðum/aðferðareiningum	Viðaukar/greinar í tilskipunum
NATIONAL STANDARDS AUTHORITY OF IRELAND (NSAI) Glasnevin Dublin 9 Ireland	0050	Öll virk, ígræðanleg lækningatæki	EB-samræmisýfirlýsing (fullkomið gæðatryggingarkerfi) EB-yfirlýsing um samræmi við gerð (gæðatrygging framleiðslu)	2. viðauki 5. viðauki
BRITISH STANDARDS INSTITUTION, Quality Assurance Maylands Avenue Hemel Hempstead HP2 4SQ Hertfordshire United Kingdom	0086	Öll virk, ígræðanleg lækningatæki	EB-samræmisýfirlýsing (fullkomið gæðatryggingarkerfi) EB-gerðarprófun EB-yfirlýsing um samræmi við gerð (gæðatrygging framleiðslu)	2. viðauki 3. viðauki 5. viðauki
TÜV PRODUCT SERVICE GmbH Ridderstrasse 31 D-80339 München	0123	Öll virk, ígræðanleg lækningatæki	EB-samræmisýfirlýsing (fullkomið gæðatryggingarkerfi) EB-gerðarprófun EB-sannprófun EB-yfirlýsing um samræmi við gerð (gæðatrygging framleiðslu)	2. viðauki 3. viðauki 5. viðauki
LANDESGEWERBEANSTALT BAYERN PRÜFSTELLE FÜR GERÄTESICHERHEIT (LGA) Tillystrasse 2 D-90431 Nürnberg	0125	Öll virk, ígræðanleg lækningatæki	EB-samræmisýfirlýsing (fullkomið gæðatryggingarkerfi) EB-gerðarprófun EB-sannprófun EB-yfirlýsing um samræmi við gerð (gæðatrygging framleiðslu)	2. viðauki 3. viðauki 4. viðauki 5. viðauki
TÜV RHEINLAND PRODUCT SAFETY GmbH Am Grauen Stein D-51105 Köln	0197	Öll virk, ígræðanleg lækningatæki	EB-samræmisýfirlýsing (fullkomið gæðatryggingarkerfi) EB-gerðarprófun EB-sannprófun EB-yfirlýsing um samræmi við gerð (gæðatrygging framleiðslu)	2. viðauki 3. viðauki 4. viðauki 5. viðauki
DEUTSCHE GESELLSCHAFT ZUR ZERTIFIZIERUNG VON MANAGEMENTSYSTEMEN mbH – QUALITÄTS- UND UMWELT-GUTACHTER (DQS) August-Schanz-Strasse 21 D-60433 Frankfurt/Main	0297	Virk, ígræðanleg lækningatæki (gangráðar, lífrænir gangráðar, taugagangráðar, vöðvagangráðar, blöðrugangráðar, gangráðar vegna þrengis, þindargangráðar og eymnagangráðar)	EB-samræmisýfirlýsing (fullkomið gæðatryggingarkerfi) EB-yfirlýsing um samræmi við gerð (gæðatrygging framleiðslu)	2. viðauki 5. viðauki
TÜV-ZERTIFIZIERUNGS-GEMEINSCHAFT e.V. TÜV CERT Reuterstrasse 161 D-53113 Bonn	0298	Öll virk, ígræðanleg lækningatæki	EB-samræmisýfirlýsing (fullkomið gæðatryggingarkerfi) EB-yfirlýsing um samræmi við gerð (gæðatrygging framleiðslu)	2. viðauki 5. viðauki

BUREAU VERITAS QUALITY INTERNATIONAL Ltd Suite 12 14 Challenge House Sherwood Drive Bletchley MK3 6DP Milton Keynes United Kingdom	0301	Öll virk, ígræðanleg lækningatæki	EB-samræmisyfirlýsing (fullkomið gæðatryggingarkerfi) EB-yfirlýsing um samræmi við gerð (gæðatrygging framleiðslu)	2. viðauki 5. viðauki
DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO Paseo del Prado, 18-20 E-28014 Madrid	0318	Öll virk, ígræðanleg lækningatæki	EB-samræmisyfirlýsing (fullkomið gæðatryggingarkerfi) EB-gerðarprófun EB-sannprófun EB-yfirlýsing um samræmi við gerð (gæðatrygging framleiðslu)	2. viðauki 3. viðauki 4. viðauki 5. viðauki
INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE DR. RICARDO JORGE (JNSA) Av. Padre Cruz P-1699 Lisboa Codex	0323	Öll virk, ígræðanleg lækningatæki	EB-samræmisyfirlýsing (fullkomið gæðatryggingarkerfi) EB-gerðarprófun EB-sannprófun EB-yfirlýsing um samræmi við gerð (gæðatrygging framleiðslu)	2. viðauki 3. viðauki 4. viðauki 5. viðauki
KEMA REGISTERED QUALITY BV Utrechtseweg 310 Postbus 9035 6800 ET Arnhem Nederland	0344	Öll virk, ígræðanleg lækningatæki	EB-samræmisyfirlýsing (fullkomið gæðatryggingarkerfi) EB-gerðarprófun EB-yfirlýsing um samræmi við gerð (gæðatryg	2. viðauki 3. viðauki 5. viðauki
CENTRUM VOOR MEDISCHE TECHNOLOGIE VAN HET INSTITUT VOOR VEROUDERINGS- EN VAATZIEKTENONDERZOEK (TNO) Zernikedreef 9 2333 CK Leiden Nederland	0345	Öll virk, ígræðanleg lækningatæki	EB-samræmisyfirlýsing (fullkomið gæðatryggingarkerfi) EB-gerðarprófun EB-sannprófun EB-yfirlýsing um samræmi við gerð (gæðatrygging framleiðslu)	2. viðauki 3. viðauki 4. viðauki 5. viðauki
ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA (ISTISAN) Viale Regina Elena, 299 I-00161 Roma	0373	Öll virk, ígræðanleg lækningatæki	EB-samræmisyfirlýsing (fullkomið gæðatryggingarkerfi) EB-gerðarprófun EB-sannprófun EB-yfirlýsing um samræmi við gerð (gæðatrygging framleiðslu)	2. viðauki 3. viðauki 4. viðauki 5. viðauki
TÜV-ÖSTERREICH TÜV-A Krugerstrasse 16 A-1015 Wien	0408	Ígræðanlegir hjartagangráðar Fylgihlutir fyrir ígræðanlega hjartagangráða Öndunargangráðar þar með taldir fylgihlutir	EB-samræmisyfirlýsing (fullkomið gæðatryggingarkerfi) EB-gerðarprófun EB-sannprófun EB-yfirlýsing um samræmi við gerð (gæðatrygging framleiðslu)	2. viðauki 3. viðauki 4. viðauki 5. viðauki

GROUPEMENT POUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (G-MED) 33, avenue du Général-Leclerc F-92260 Fontenay-aux-Roses	0459	Öll virk, ígræðanleg lækningatæki	EB-samræmisyfirlýsing (fullkomið gæðatryggingarkerfi) EB-gerðarprófun EB-sannprófun EB-yfirlýsing um samræmi við gerð (gæðatrygging framleiðslu)	2. viðauki 3. viðauki 4. viðauki 5. viðauki
MEDCERT ZERTIFIZIERUNGS- UND PRÜFUNGS- GESELLSCHAFT FÜR DIE MEDIZIN GmbH Vorsetzen 32 D-20459 Hamburg	0482	Öll virk, ígræðanleg lækningatæki og fylgihlutir	EB-samræmisyfirlýsing (fullkomið gæðatryggingarkerfi) EB-yfirlýsing um samræmi við gerð (gæðatrygging framleiðslu)	2. viðauki 5. viðauki
PRÜFANSTALT FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE Technische Universität Graz Inffeldgasse 18 A-8010 Graz	0636	Öll virk, ígræðanleg lækningatæki	EB-gerðarprófun EB-sannprófun	3. viðauki 4. viðauki
CETECOM – Certification and Testing in Communications GmbH Im Teelbruch 122 D-45219 Essen	0680	Öll virk, ígræðanleg lækningatæki	EB-samræmisyfirlýsing (fullkomið gæðatryggingarkerfi) EB-gerðarprófun EB-sannprófun EB-yfirlýsing um samræmi við gerð (gæðatrygging framleiðslu)	2. viðauki 3. viðauki 4. viðauki 5. viðauki