

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang VI / acc. 93/42/EEC Annex VI

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Taylor-Wharton Germany GmbH
Mildstedter Landstraße 1
25866 Mildstedt
Germany

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Cryolagerungssysteme / Cryostorage Systems

ein Qualitätssicherungssystem für die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte der Klasse IIa oder IIb anwendet. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen wurde in einem Audit nachgewiesen. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang VI Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for final testing acc. to the requirements of Annex VI of the directive 93/42/EEC for medical devices of class IIa or IIb. Conformity with the requirements was proved within an audit. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex VI section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 236 090637
Bericht Nr. / Report No. 3515 6132

Gültigkeit / Validity
von / from 2015-03-24
bis / until 2018-03-23
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2015-04-15

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 236 090637

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

CryoCe10K,
CryoCe LABS 20K,
CryoCe LABS 80K,
CryoCe LS4800,
CryoCe LS750,
CryoCe XT10,
CryoCe XT34,
CryoCe CXR100,
CryoCe HCL12,
CryoCe HC35,
CryoCe LD5,
CryoCe LD35,

CryoCe24K,
CryoCe LABS 38K,
CryoCE LABS 94K,
CryoCeLS6000,
CryoCe XTL3,
CryoCe XT20,
CryoCe TXT24,
CryoCe CX500,
CryoCe HC20,
CryoCe VHC35,
CryoCe LD10,
CryoCe LD50,

CryoCe38K,
CryoCe LABS 40K,
CryoCeLS3000,
CryoCe 3K,
CryoCe XTL8,
CryoCe XT21-AI,
CryoCe CX100,
CryoCe CXR500,
CryoCe HC34,
CryoCe LD4,
CryoCe LD25,
CryoCe Classic25

Bericht Nr. / Report No. 3515 6132



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2015-03-24
Edition 2

Essen, 2015-04-15

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16