



Zertifikat

Die SQS bescheinigt hiermit, dass nachstehend genanntes Unternehmen über ein Managementsystem verfügt, das den Anforderungen der aufgeführten normativen Grundlage entspricht.



Max Stäubli AG
Spätzstrasse 14
8810 Horgen
Schweiz

Geltungsbereich

Ganzes Unternehmen

Tätigkeitsgebiet

**Medizinische Absauggeräte, Atemtherapiegeräte,
Harnkatheterventile, Entnahmemarmaturen für Gase
und Vakuum**

Normative Grundlage

**EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte –
Qualitätsmanagementsystem**

Gültigkeit 01.03.2019–28.02.2022
Version 01.03.2019

Reg.-Nr. 22610

X. Edelmann, Präsident SQS

F. Müller, CEO SQS



sqs.ch



Schweizerische Vereinigung für
Qualitäts- und Management-Systeme SQS
Bernstrasse 103, 3052 Zollikofen, Schweiz



Swiss Made



Die SQS bescheinigt als Benannte Stelle mit der Kennnummer 1250, dass das Unternehmen

Max Stäubli AG
Spätzstrasse 14
8810 Horgen
Schweiz

bei Herstellung und Vertrieb ein Qualitätssicherungssystem anwendet, welches folgende Anforderungen erfüllt:

ANHANG V

Richtlinie 93/42/EWG

Die Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Berichts vom 07. November 2018.

Der Gültigkeitsbereich umfasst die Produkte

Drainage-, Absaugpumpen und ihr Zubehör

Die folgende CE-Kennzeichnung kann an den Produkten gemäss Appendix zu diesem Zertifikat angebracht werden

CE 1250

Voraussetzung für die Gültigkeit dieses Zertifikates ist eine regelmässige Überprüfung nach Anhang V.4 der Richtlinie 93/42/EWG

Gültigkeit 01.03.2019–28.02.2022
Version 01.03.2019

Reg.-Nr. 33295
Freigabe PV Medical 28.01.2019



F. Müller, CEO SQS



D. Taddeo, Produktverantwortlicher Medical



sqs.ch

ANHANG V

Richtlinie 93/42/EWG

Dieser Appendix ist nur gültig in Verbindung mit dem folgenden Zertifikat:

Registrierungsnummer 33295

Gültigkeit ab 01. März 2019 bis und mit 28. Februar 2022

In die Genehmigung eingeschlossene/s Medizinprodukt/e:

Klasse I s

Katheterventile KV100 / KV 100 EH / KV 200 EH / KP 200 / KV 100 KP / KV 200 EHKP

Klasse IIa

Drainagepumpen AUES

Drainagepumpen U

Drainagepumpen S

Drainagepumpen ES

Universal Absaugpumpen

Univac Absaugpumpen

Minivac Absaugpumpen

Aeroboy Inhalationsapparat

Absaugunterbrecher AU ZA

Absaugunterbrecher AU ES ZA

Schlauchsysteme mit Stecknippeln

Vakuumregler für Zentralanlagen

Appendix ausgestellt am: 1. März 2019

