

EG ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VI

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union, dass das Unternehmen

Rudolf Riester GmbH

Bruckstraße 31, 72417 Jungingen, Deutschland

Zertifizierter Standort:

Bruckstraße 31, 72417 Jungingen, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang VI der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 50828-Z5-00, dem Entscheid von 2019-11-11 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2019-11-14 bis 2024-05-26

Registrier-Nr.: 50828-18-06



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-11-11
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Anlage zum Zertifikat Nr. 50828-18-06

gültig von 2019-11-14 bis 2024-05-26

Revisionsstand der Anlage: 4 vom 2021-05-25

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

Klasse I m:

Für nachfolgend aufgeführte Produkte bezieht sich die Überprüfung des Qualitätssicherungssystems ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

- Aneroid Blutdruckmessgeräte:
 - minimus®
 - exacta®
 - precisa® N
 - precisa® N shock-proof
 - sphygmotensiophone
 - babyphon®
 - big ben®
 - ri-med®
 - ri-mega®
 - ri-san®
 - sanaphon
 - R1 shock-proof
 - e-mega®

- Augentonometer:
 - schiötz

Anlage zum Zertifikat Nr. 50828-18-06

gültig von 2019-11-14 bis 2024-05-26

Revisionsstand der Anlage: 4 vom 2021-05-25

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

Klasse II a:

- Digitale Blutdruckmessgeräte:
 - ri-champion® N
 - ri-cardio
 - ri-medic
 - RBP-100 / RBP-100 nova

- Infrarot-Thermometer:
 - ri-thermo® N
 - ri-thermo® N professional

- Digital-Thermometer:
 - ri-gital®
 - Predictive thermometer RPT-100
 - ri-thermo® fastPRObe

- Pulsoximeter:
 - ri-fox N

- Elektronisches Stethoskop:
 - ri-sonic PCP-1
 - ri-sonic PCP-USB



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2021-05-25
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra.de/audits