



Zertifikat

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



Carbagas AG
Hofgut
3073 Gümligen
Schweiz

Geltungsbereich

Gemäss Appendix

Tätigkeitsgebiet

**Herstellung und Lieferung von medizinischen Gasen
und medizinischen Gasversorgungssystemen**

Normative Grundlage

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

Gültigkeit 01. 10. 2018–30. 09. 2021
Version 01. 10. 2018

Reg.-Nr. H44960

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





Carbagas AG Hofgut 3073 Gümligen Schweiz

Zentrale Stelle	Tätigkeitsgebiet	Norm / Revision	Reg.-Nr.	Gültigkeit
Carbagas AG Hofgut 3073 Gümligen Schweiz	Herstellung und Lieferung von medizinischen Gasen und den damit verbundenen Dienstleistungen	EN ISO 13485:2016	H44960	01.10.2018 30.09.2021

Standorte	Tätigkeitsgebiet	Norm / Revision	Reg.-Nr.	Gültigkeit
Carbagas AG Werk Domdidier Route d' Avenches 1564 Domdidier Schweiz	Herstellung und Vertrieb von Gasen, medizinischen Geräten	EN ISO 13485:2016	H44960	01.10.2018 30.09.2021
Carbagas AG Werk Wiler Vorholzmatweg 3428 Wiler b.Utzenstorf Schweiz	Herstellung und Vertrieb von Gasen, medizinischen Geräten und Anlagen	EN ISO 13485:2016	H44960	01.10.2018 30.09.2021



X. Edelmann

X. Edelmann, Präsident SQS

F. Müller

F. Müller, CEO SQS



sqs.ch



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





EG-Zertifikat

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

Carbagas AG
Hofgut
3073 Gümligen
Schweiz

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

ANHANG II

Richtlinie 93/42/EWG (ohne Abschnitt 4)

Die Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Berichts vom 19. September 2018.

Der Gültigkeitsbereich umfasst die Produkte

Klasse IIa
Argon Chirurgical
Kohlendioxid medizinial

Klasse IIb
Medizinische Gasversorgungssysteme

Die folgende CE-Kennzeichnung kann an den Produkten angebracht werden

CE 1250

Voraussetzung für die Gültigkeit dieses Zertifikates ist eine regelmässige Überprüfung nach Anhang II.5 der Richtlinie 93/42/EWG

Gültigkeit 01. 10. 2018–30. 09. 2021
Version 01. 10. 2018

Reg.-Nr. 32448
Freigabe PV Medical 01. 10. 2018

F. Müller, CEO SQS

D. Taddeo, Produkteverantwortlicher Medical



sqs.ch

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

