

## EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

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

**Electrodynamics Manufacturing Ltd.  
(Pulse Dynamics Ltd.)**

Lagoumitzi 61  
11744 Athens  
Greece

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

### **Elektromagnetische therapeutische Impulsgeneratoren Electromagnetic therapeutic Impulse Generators**

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. 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 II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

*has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. 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 II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.*

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 066844  
Bericht Nr. / Report No. 3524 9301

Gültigkeit / Validity  
von / from 2020-02-12  
bis / until 2023-10-15  
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2020-02-12

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. 44 232 066844

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Elektromagnetische therapeutische Impulsgeneratoren <i>Electromagnetic therapeutic impulse generators</i>	Papimi Serie	12-415

Bericht Nr. / Report No. 3524 9301

Gültigkeit / Validity  
von / from 2020-02-12  
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2020-02-12

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

TÜV NORD CERT GmbH • P.O. Box 10 32 61 • 45032 Essen • Germany

Electrodynamics Manufacturing Ltd.  
(Pulse Dynamics Ltd.)  
Pipinou 1 & Souliou  
17342 Agios Dimitrios  
Greece

**TÜV NORD CERT GmbH**

Am TÜV 1  
45307 Essen  
Germany  
Phone: +49 201 825-0  
Fax: +49 201 825-2517  
Info.tncert@tuev-nord.de  
www.tuev-nord-cert.com

TÜV®

Our / Your Reference  
ZA: 35300795  
Reg. No. 44232066844 B  
ed.004  
Confirmation No. 001

Contact  
TÜV NORD CERT Medical  
E-Mail: medical@tuev-nord.de

Direct Dial  
Phone: -2236

Date  
26.10.2021

**Schriftliche Bestätigung zur Korrektur oder Ergänzung von Informationen über gültige Bescheinigungen nach Richtlinie 93/42/EWG unter Berücksichtigung der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017-745, Artikel 120.**

***Written confirmation correcting or complementing information on valid certificates according to Directive 93/42/EEC taking into account the provisions of Regulation (EU) 2017-745, Article 120.***

TÜV NORD CERT GmbH, Benannte Stelle für Medizinprodukte, Kennnummer 0044.  
*TÜV NORD CERT GmbH, Notified Body for medical devices, identification number 0044*

Gemäß den Festlegungen in Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 120, dürfen noch gültige, unter der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellte Bescheinigungen nicht mehr geändert werden. Dieses Schreiben bestätigt Korrekturen oder Ergänzungen von Informationen an nachfolgender, gültiger Bescheinigung.

*In accordance with the provisions of Regulation (EU) 2017/745, Article 120, certificates issued under Directive 93/42/EEC that are still valid may no longer be changed. This letter confirms correcting or complementing information of the following valid certificate.*



Headquarters  
**TÜV NORD CERT GmbH**  
Am TÜV 1  
45307 Essen  
Phone: +49 201 825-0  
Fax: +49 201 825-2517  
info.tncert@tuev-nord.de  
www.tuev-nord-cert.com

Director  
Dipl.-Ing. Wolfgang Wielpütz  
Dipl.-Oec. Sandra Gerhartz

Registration Office  
Amtsgericht Essen  
HRB 9976  
VAT No.: DE 811389923  
Tax No.: 111/5706/2193

Deutsche Bank AG, Essen  
BIC (SWIFT-Code): DEUTDE33XXX  
IBAN-Code: DE 26 3607 0050 0607 8950 00

**Hersteller / Manufacturer**

Electrodynamics Manufacturing Ltd.

**Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure**

MDD 93/42/EEC, Annex II (ex.4)

**Reg. Nr. / Reg. No.**

44 232 066844 B. ed. 004

**Bericht Nr. / Report No.**

35300795

**Ausstellungsdatum / Date of issue**

2020-02-12

**Gültig ab / Valid from**

2020-02-12

**Gültig bis / Valid until**

2023-10-15

**Edition / Edition**

4

**Änderungsgrund / Reason of change**

Address change

**Änderung / Change**

Electrodynamics Manufacturing Ltd.  
(Pulse Dynamics Ltd.)  
Pipinou 1 & Souliou  
17342 Agios Dimitrios  
Greece

**Bestätigter Geltungsbereich / Confirmed scope**

Unchanged

Soweit zutreffend, werden Änderungen des Geltungsbereichs von Bescheinigungen, gemäß den Übergangsvorschriften nach § 96 MPDG, an das "Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem" (DMIDS) gemeldet.

*Where applicable, changes to the scope of certificates are reported to the "German Medical Devices Information and Database System" (DMIDS), in accordance with the transitional provisions under Section 96 of the MPDG.*

TÜV NORD CERT GmbH  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification Body for Medical Devices