



# Zertifikat

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

**Max Stäubli AG**  
**Spätzstrasse 14**  
**8810 Horgen**  
**Schweiz**

Zertifizierter Bereich

**Ganzes Unternehmen**

Tätigkeitsgebiet

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

Normative Grundlage

**EN ISO 13485:2012 Medizinprodukte –  
Qualitätsmanagementsystem**

Schweizerische Vereinigung für  
Qualitäts- und Management-Systeme SQS  
Bernstrasse 103, CH-3052 Zollikofen  
Ausgabedatum: 1. Dezember 2016

Dieses SQS-Zertifikat hat Gültigkeit  
bis und mit 28. Februar 2019  
Scope-Nummer 19  
Registrierungsnummer 22610

*X. Edelmann*

X. Edelmann, Präsident SQS

*R. Glauser*

R. Glauser, CEO SQS



Trusted Cert



Swiss Made





# EG-Zertifikat

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 Audits, welches im Auditbericht vom 10. November 2016 dokumentiert ist.

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

Schweizerische Vereinigung für  
Qualitäts- und Management-Systeme SQS  
Bernstrasse 103, CH-3052 Zollikofen  
Ausgabedatum: 1. Dezember 2016

Dieses SQS-Zertifikat hat Gültigkeit  
bis und mit 28. Februar 2019  
Registrierungsnummer 33295  
Freigabe PV Medical:  
25. November 2016

  
R. Glauser, CEO SQS

  
K. Schulze, Produktverantwortliche Medical



Trusted Cert



Notified Body 1250

Seite 1 von 2



Swiss Made



## ANHANG V

## Richtlinie 93/42/EWG

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

Registrierungsnummer 33295

Gültigkeit ab 1. Dezember 2016 bis und mit 28. Februar 2019

### 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: 25. November 2016



Trusted Cert



Notified Body 1250

