

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

**Heinz Burkhalter AG**  
**Worblaufenstrasse 155**  
**3063 Ittigen**  
**Schweiz**

bei 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 25. Oktober 2018.

Der Gültigkeitsbereich umfasst die Produkte

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb  
von Wasseraufbereitungsanlagen für Medizin  
und Industrie**

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 II.5 der Richtlinie 93/42/EWG

Gültigkeit 11. 12. 2018–27. 11. 2023  
Version 11. 12. 2018

Reg.-Nr. 22274  
Freigabe PV Medical 11. 12. 2018



F. Müller, CEO SQS



D. Taddeo, Produktverantwortlicher Medical



## ANHANG II

## Richtlinie 93/42/EWG (ohne Abschnitt 4)

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

Registrierungsnummer 22274

Gültigkeit ab 11. Dezember 2018 bis und mit 27. November 2023

**In die Genehmigung eingeschlossene/s Medizinprodukt/e:**

Wasseraufbereitungsanlagen für Dialysegeräte

Appendix ausgestellt am 11. Dezember 2018

