

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

Click or tap here to enter text.

Registration No.: HD 1809159-1

Manufacturer: GHC Global Health Care GmbH
Chariteplatz 1
10117 Berlin
Germany

Products: Software for telemedicine

Product included:

AescuLink Software

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II section 4 is required.

Report No.: 3347682-90

Effective date: 2021-05-20

Expiry date: 2022-12-11

Issue date: 2021-05-20



Dipl.-Ing. Anja Fechner
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

EC Certificate



Full Quality Assurance System Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding (4)

Registration No.: HD 1809159-1

Manufacturer: GHC Global Health Care GmbH
Chariteplatz 1
10117 Berlin
Germany

The scope of certification includes the following manufacturing sites:

No.	Location	Product groups manufactured
/01	GHC Global Health Care GmbH Chariteplatz 1 10117 Berlin Germany	Software for telemedicine
/02	GHC Global Health Care GmbH Ludwig-Witthöft-Straße 14 15745 Wildau Germany	Software for telemedicine

Report No.: 3347682-90

Effective date: 2021-05-20

Expiry date: 2022-12-11

Issue date: 2021-05-20



Dipl.-Ing. Anja Fechner
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

EG-Zertifikat

**Vollständiges Qualitätssicherungssystem Medizinprodukte
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang II, ohne Abschnitt 4**

Registrier-Nr.: HD 1809159-1

Hersteller: GHC Global Health Care GmbH
Chariteplatz 1
10117 Berlin
Deutschland

Produkte: Software für die Telemedizin

Einbezogenes Produkt:

AescuLink Software

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Bericht Nr.: 3347682-90

Gültig ab: 20.05.2021

Gültig bis: 11.12.2022

Datum: 20.05.2021



Dipl.-Ing. Anja Fechner
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

EG-Zertifikat



Vollständiges Qualitätssicherungssystem Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang II, ohne Abschnitt 4

Registrier-Nr.: HD 1809159-1

Hersteller: GHC Global Health Care GmbH
Chariteplatz 1
10117 Berlin
Deutschland

Der Geltungsbereich der Zertifizierung umfasst die folgenden Standorte:

Nr.	Standort	Einbezogene Produktgruppen
/01	GHC Global Health Care GmbH Chariteplatz 1 10117 Berlin Deutschland	Software für die Telemedizin
/02	GHC Global Health Care GmbH Ludwig-Witthöft-Straße 14 15745 Wildau Deutschland	Software für die Telemedizin

Bericht Nr.: 3347682-90

Gültig ab: 20.05.2021

Gültig bis: 11.12.2022

Datum: 20.05.2021



Dipl.-Ing. Anja Fechner
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.