

## Garantieerklärung

Die ORGATERM GmbH als Organisation ist Entwickler, Hersteller und erstmaliger Inverkehrbringer gemäß § 5 MPG (Medizinproduktegesetz) von Medizinprodukten der Klasse I und bei der zuständigen Behörde, der Bezirksregierung Münster, gemäß § 25 MPG gemeldet.

Alle von uns hergestellten Medizinprodukte erfüllen die Anforderungen gemäß der EG (Europäische Gemeinschaft) - Richtlinie 93/42 nach Anhang VII und sind zur CE-Kennzeichnung berechtigt.

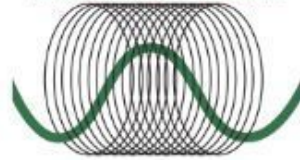
Das für diese Kennzeichnung vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren wird mit unserem Qualitätsmanagementsystem durchgeführt, welches von einer akkreditierten Zertifizierungsgesellschaft erfolgreich auditiert ist (DIN EN ISO 13485:2007). Für jede Gruppe unserer Medizinprodukte ist ein Risikomanagement, biologischer Test sowie eine klinische Bewertung durchgeführt worden und in einer Produktdokumentation belegt.

Alle unsere Produkte sind "Made in Germany" und können auch individuell auf Wünsche und Bedürfnisse angepasst werden. Für die mit Konformitätserklärung vertriebenen Produkte findet eine ständige Kontrolle statt.



# Document

MAGNOFLEX®



## MAGNOFLEX®

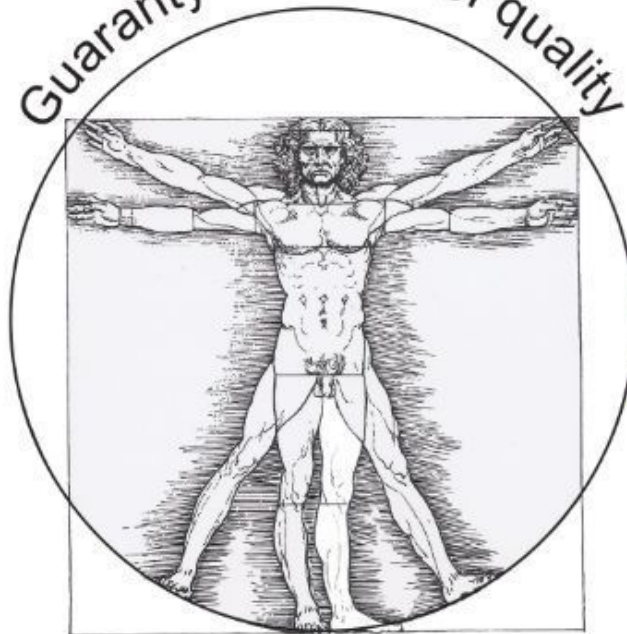
magnetic field therapy

with 15 years warranty of magnetic flux

Guaranty and seal of quality



Certificate of Registration  
No 008941411  
by ORGATERM®



Made in Germany

*Health is the greatest possession.  
There is only one health, but many diseases.*

  
Franz-Josef Budde  
Quality Controller

QUALITY ASSURANCE STATEMENT/AUDIT CERTIFICATE

**Audit (QMS)**

  
Dr. P. M. Kaiser, DGQ, DGGF, GBM, DGE



LABORATOIRE  
**T.E.C.**

**TESTS D'EFFICACITÉ INSECTICIDES** depuis 1986  
**INSECTICIDE BIOASSAYS** SINCE 1986

LABORATORIJAS PĀRBAUDE AUDUMU  
APSTRĀDES EFEKTIVITĀTEI MĀJAS PUTEKĻU ĒRCĪŠU  
IZPLATĪBAS KONTROLĒŠANĀ

*APLIKATORA  
PĀRBAUDE*

Paraugs: D 1010/299

Aplikators *ANTON CRAMER*

Klients: *ORGATERM*

Izstrādājums *393832/122G/6642/72H55*

Materiāls: *96.67% PES 4.33% Lurex Silver*  
Apstrāde: *GREENFIRST® 2% PROFYL NK 10*  
*Lot N 105 189*

SPONSORS

**BREYNER**

CD4 – ZI ESTRESSIN

38200 VJENNA

FRANCIJA

2011. g. maijs

Atskaite # 1430-D1010299/0311R

Pieņemot šīs izpētes ziņojumu jāpieņem arī šīs lapas otrajā pusē esošie Vispārējie pārdošanas nosacījumi

AGRÉMENT  
ESSAIS OFFICIELLEMENT  
RECONNUS  
N° 94-0021

1, RUE Jules Vedrines - Z.A.C. MAIGNON - 64600 ANGET (FRANCE)  
TÉL. +33 (0)5 59 52 08 49 - FAX +33 (0)5 59 63 35 75  
SITE WEB : [teclaboratory.com](http://teclaboratory.com) - E-mail : [labo.tec@wanadoo.fr](mailto:labo.tec@wanadoo.fr)

AGRÉMENT  
CREDIT - IMPÔT  
RECHERCHE

Zertifikat-Registrier-Nr.: Z – 08 – 200 – SZ - N1

**Berlin Cert**Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH  
an der Technischen Universität Berlin

bescheinigt der Firma

**Orgaterm Produktions- und  
Warenvertriebsgesellschaft mbH**

Carl-Sonnenschein-Str. 30, D-59348 Lüdinghausen

mit diesem Zertifikat für den Geltungsbereich

**Entwicklung , Produktion und Vertrieb von Medizinprodukten  
zur Magnetfeldtherapie**

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt zu haben und anzuwenden.

Durch ein Audit, Bericht Nr. 08 – 200 – MP, wurde der Nachweis erbracht,  
dass die Forderungen der**DIN EN ISO 13485:2007**Qualitätsmanagement für Medizinprodukte,  
Anforderungen für regulatorische Zwecke

erfüllt sind.

Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZO 295 07 04 46

# QUALITY ASSURANCE STATEMENT/AUDIT CERTIFICATE

## über die Durchführung einer SELBSTINSPEKTION (INTERNES AUDIT)

**Auditierte Stelle:** ORGATERM GmbH Produktions- und Warenvertriebsgesellschaft mbH

**Adresse:** Aspastr. 24, 59394 Nordkirchen, Germany

**Auditor:** Dr. rer. nat. Peter M. Kaiser, Dipl.Chem., GXP Auditor, GMP Spezialist

\*\*\*\*\*

Die Abteilung Qualitätssicherung von PMK PHARMA CONSULTING, Dr. P.M. Kaiser, bestätigt mit diesem Zertifikat, daß das Qualitätsmanagementsystem der ORGATERM GmbH in Übereinstimmung mit dem deutschen Medizinproduktegesetz (MPG) in der Fassung vom 07. August 2013 sowie der EU-Direktive 93/42/EEC auditiert wurde.

**Geprüft:** Quality Management Handbuch  
SOPs und Arbeitsanweisungen, inkl. Formblätter  
ISO 9000ff. Zertifizierung

**Ergebnisse:** Keine „kritische“ oder „mittelschwere“ Befunde (zu Einzelheiten siehe den Auditbericht)

**Datum des Audit:** 26. – 27. Mai 2014

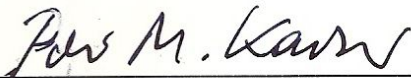
**Datum des Auditberichts:** 02. Juni 2014

**Ergebnisse berichtet an:** ORGATERM GmbH, Nordkirchen

Durch das Audit wurde der Nachweis erbracht, daß ORGATERM GmbH ein den Forderungen des MPG und der Europäischen Direktive 93/42/EEC entsprechendes, funktionierendes Qualitätsmanagementsystem besitzt.

Hameln/03. Juni 2014

Ort, Datum

  
Dr. P. M. Kaiser, DGQ, DGGF, GBM, DGE

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die

**ORGATERM**

**Produktions- und  
Warenvertriebsgesellschaft mbH**

**Carl-Sonnenschein-Straße 30 - 59348 Lüdinghausen**

erklären hiermit, dass die nachstehende Produktgruppe:

**MAGNOFLEX**

aufgrund der Entwicklung und Herstellung,  
sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung,  
den Sicherheits- und Gesundheitsforderungen der EG - Richtlinie  
für Medizinprodukte Klasse 1 entspricht.

**Angewandte Richtlinien, Gesetze und Normen:  
EG – Richtlinien 2007/47/EG und 2003/32/EG, MPG, DIN EN ISO 13485:2007**

Lüdinghausen, den 23.07.2009



Franz-Josef Budde

**CE**

# BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

## URKUNDE

über die Eintragung des

## Gebrauchsmusters

Nr. 20 2009 003 382.1

**IPC**

A61N 2/08 (2006.01)

**Bezeichnung**

Bettunterlage, insbesondere Bettunterlage für Magnetfeld-Therapie

**Gebrauchsmusterinhaber**

Budde, Franz-Josef, 59394 Nordkirchen, DE

**Tag der Anmeldung**

09.03.2009

**Tag der Eintragung**

20.05.2009



Die Präsidentin des Deutschen Patent- und Markenamts

*Rudloff-Schäffer*

Rudloff-Schäffer