

## **A.14 Eignungskriterien**

### **A.16.4 Produkthaftung** (ist vom Unternehmer einzureichen)

Die Produkthaftung ist durch den Submittenten mit nachstehenden Dokumenten nachzuweisen.

- QM-System Zertifikate des Herstellers ISO 9001 und ISO 13485
- CE-Zertifikat mit CE Registrierungsnummer Notified Body
- Konformitätserklärung MVE gemäss Richtlinie 93/42/EWG und der EN ISO 11197:2019
- Konformitätserklärung Wand-/Geräteschienen gemäss 93/42/EWG und der EN ISO 19054:2006 + A1:2016