

# EG-Konformitätsbescheinigung

## Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**MEDICOPLAST International GmbH  
Heusweilerstr. 100  
66557 Illingen  
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien gemäß Anlage ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates erfüllt:

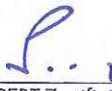
## Anhang II ohne Abschnitt 4

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Gültig ab: 2020-06-16  
Gültig bis: 2024-05-27**

Berichts-Nr.: 1189FS19F  
Verfahrens-Nr.: QS – 1189  
Bescheinigungs-Nr.: 1189DE410200616

Hamburg, 2020-06-16

  
\_\_\_\_\_  
MEDCERT-Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482

Form F10010005 DE / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15

**Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung**

Verfahrens-Nr.: QS – 1189

Bescheinigungs-Nr.: 1189DE410200616

**Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung**

- **Katheter zur Urinableitung**
- **Drainagekatheter**
- **Injektionskatheter**
- **Ernährungs sonden**
- **Infusionsleitungen**
- **Absaugsätze**
- **Absaugkatheter**
- **Absaugkanülen**
- **Schleimsauger**
- **Speicheldrüsenkatheter**
- **Bronchialtuben und Zubehör**
- **Trachealtuben und Zubehör**
- **Trachealkanülen und Zubehör**
- **Koniotomie-Set**
- **Sauerstoffkatheter**
- **Sauerstoffverbindungsschläuche**
- **Redon-Systeme und Zubehör**
- **Redon-Drainagen und Zubehör**
- **Thoraxkatheter und Zubehör**
- **Jet-Katheter und Zubehör**
- **Bronchusblocker**
- **Spüllösungsbeutelsets**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)

ZLG-BS-237.10.15