

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
für die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der
Aufrechterhaltung der Sterilität

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 V

Dies wird von MEDCERT überwacht.

Gültig ab: 2020-06-16

Gültig bis: 2024-05-27

Berichts-Nr.: 1189FS19F

Verfahrens-Nr.: QS – 1189

Bescheinigungs-Nr.: 1189DE415200616

Hamburg, den 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, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 1189

Bescheinigungs-Nr.: 1189DE415200616

Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung

- **Frauen-Katheter**
- **Nelaton-Katheter**
- **Tiemann-Katheter**
- **Atraumatische Katheter**
- **Drainagebeutel**
- **Rektalkatheter**
- **Absaugsätze**
- **Absaugkatheter**
- **Absaugkanülen**
- **Schleimsauger**
- **Schläuche und Zubehör**
 - Schlauchabschnitte
 - Schlauchklemmen
 - Schlauchverbinder
 - Schlauchventile
- **Trachealtuben und Zubehör**
- **Trachealkanülen und Zubehör**
- **Nabelklemmen**
- **Redon-Systeme und Zubehör**
- **Redon-Drainagen und Zubehör**
- **Jet-Katheter und Zubehör**
- **Biopsie Zubehör - Nadelführungshülsen**

– 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, 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

ZLG-BS-237.10.15