



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EG Bescheinigung

Qualitätssicherungssystem Produktion
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang V
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G2 033688 0014 Rev. 00

Hersteller:

Dipl.-Ing. H. Schaefers

Medizintechnik GbR

Borkener Straße 50
46342 Velen-Ramsdorf
DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n):

**Systeme zur Irrigation von Stomata und Rektum
(Irrigationspumpe, Überleitungsschlauch
und Konus)**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang V anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse IIb und III Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang III erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713166408

Gültig ab: 2020-03-31

Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2020-03-31

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Seite 1 von 1

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17