

# EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

## Promedical AG

Bleichestraße 65  
8750 Glarus  
Schweiz

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1  
*for the products / product category: List of products see annex 1*

## Medizinische Einweg-Produkte für Spitäler *Disposable medical devices for hospitals*

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen wurde in einem Audit nachgewiesen. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

*has established a quality system for production acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.*

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 235 150440  
Bericht Nr. / Report No. 3524 7521

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-12-18  
bis / until 2024-05-26  
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2019-12-18

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten [www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-236.10.16

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 2  
Annex 1, page 1 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 150440

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
Kompressen, Tupfer, Bauchtücher mit RX-Faden, steril	13-700 10-965
Chirurgische Einweg-Metallinstrumente, steril	10-861, 13-480, 14-257, 13-373, 10-566, 13-117
Küretten, steril	11-084

Bericht Nr. / Report No. 3524 7521



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-12-18  
Edition 4

Essen, 2019-12-18

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-236.10.16

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 2  
Annex 1, page 2 of 2

**Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 150440**

Produkte der Klasse Is <i>Products of class Is</i>	UMDNS
Kompressen, Tupfer, Bauchtücher, steril	13-700, 10-965
Binden, Bandagen, steril	15-557, 10-288, 10-279
Konnektoren, steril	17-501
Abdeckungen, OP-Bekleidung, steril	15-646, 11-901
OP-Zubehör, steril	13-368, 12-500
Schalen, Becher, steril	15-561, 15-572
Einweg-Metallinstrumente, steril	10-861, 13-480, 15-602, 16-667, 13-707, 12-374, 14-257, 13-373, 13-117
Spatel, Zangen, steril	13-645, 11-774

**Anmerkung:** Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

**Note:** For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Bericht Nr. / Report No. 3524 7521

Gültigkeit / Validity  
von / from 2019-12-18  
Edition 4

*M. M.*

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2019-12-18

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-236.10.16