

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. 3518 4552

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-09-29
bis / until 2019-09-28
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-10-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de 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
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
Products of class IIa

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

Bericht Nr. / Report No. 3520 2074
3519 6521

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-02-22
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-02-22

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de 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
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, steril	15-557
Verbandsmaterial selbstklebend, steril	10-288
Verbandsmaterial elastisch, steril	10-279
Konnektoren, steril	17-501
OP-Abdeckungen, steril	15-646
OP-Bekleidung, steril	11-901
OP-Zubehör, steril	13-368, 12-500
Schalen, Behälter, steril	15-561, 15-572
Einweg-Metallinstrumente, steril	10-861, 13-480, 15-602, 16-667, 13-707, 12-374, 14-257

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. 3520 2074
3519 6521

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-02-22
Edition 3


Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-02-22

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de 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
ZLG-BS-236.10.16