

EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

MEDTRON AG
Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
Deutschland

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

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: 2020-07-09

Gültig bis: 2024-01-20

Berichts-Nr.: 7331PS05F
Verfahrens-Nr.: QS – 7331
Bescheinigungs-Nr.: 7331DE410200709

Hamburg, 2020-07-09


MEDCERT-Zertifizierungsstelle
(Lorenz Runge)

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

Form F10010005 DE / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 7331

Bescheinigungs-Nr.: 7331DE410200709

Liste der Standorte im Geltungsbereich der Bescheinigung

MEDTRON AG
Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
Deutschland

MEDTRON AG
Kreisstraße 152
66128 Saarbrücken
Deutschland

MEDTRON AG
Nell-Breuning-Allee 6
66115 Saarbrücken
Deutschland

MEDTRON AG
Gusenburger Straße 4
54411 Hermeskeil
Deutschland

– 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

Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 7331

Bescheinigungs-Nr.: 7331DE410200709

Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung

- **Kontrastmittelinjektoren**
- **Injektoren zur Verabreichung von Flüssigkeiten zu therapeutischen Zwecken**
- **Schnittstellen zu radiologischen Systemen**
- **Spritzen für Kontrastmittelinjektoren**
- **Schlauchsysteme für Kontrastmittelinjektoren**
- **Applikations-Sets für Kontrastmittelinjektoren**
- **Schlauchsysteme zur Verabreichung von Flüssigkeiten zu therapeutischen Zwecken**
- **Spritzen zur Verabreichung von Flüssigkeiten zu therapeutischen Zwecken**

– 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