

# EG-Konformitätsbescheinigung

## Die Benannte Stelle

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH  
Straße des 20. Juli 1  
38820 Halberstadt  
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.

Für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten der Klasse III, die von dieser Bescheinigung abgedeckt werden, ist zusätzlich eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung gemäß Anhang II, Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates erforderlich.

**Gültig ab: 2020-04-24  
Gültig bis: 2024-04-01**

Berichts-Nr.: 0521PS33F  
Verfahrens-Nr.: QS – 0521  
Bescheinigungs-Nr.: 0521DE410200424

Hamburg, 2020-04-24

  
\_\_\_\_\_  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Lorenz Runge)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto: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](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15

**Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung**

Verfahrens-Nr.: QS – 0521

Bescheinigungs-Nr.: 0521DE410200424

**Liste der Standorte im Geltungsbereich der Bescheinigung****Am Bahndamm 11  
38820 Halberstadt  
Deutschland****Domplatz 34  
38820 Halberstadt  
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](mailto: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](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15

## Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 0521

Bescheinigungs-Nr.: 0521DE410200424

### Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung

- **Absaugkatheter**
- **Autologe Transfusionssets**
- **Bakterien- und Virenfilter**
- **Brachytherapie-Katheter**
- **Brachytherapie-Nadeln mit Goldmarker**
- **Desinfektionsmittel**
- **Gefäßschlingen**
- **Intrauterinpressare (IUP)**
- **Künstliche Nasen (HME) mit und ohne O<sub>2</sub>-Anschluss und deren Zubehör**
- **Dilatations-Sets für die perkutane Tracheostomie**
- **Pumpenschlauchsysteme und deren Zubehör**
- **Redon-Systeme**
- **Sauerstoffbrillen**
- **Sprechventile mit Beatmungsanschluss**
- **Stuhldrainage-Systeme**
- **Thorax- und Trocarkatheter**
- **Trachealkanülen und -stents und Einführhilfen**
- **Transfusionsgeräte für Blutbeutel**
- **Wundschäume**

– 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](mailto: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](http://www.zlg.de)

ZLG-BS-237.10.15