

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
**für die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der
Aufrechterhaltung der Sterilität**

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:

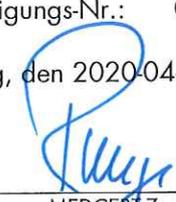
Anhang V

Dies wird von MEDCERT überwacht.

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

Berichts-Nr.: 0521PS33F
Verfahrens-Nr.: QS – 0521
Bescheinigungs-Nr.: 0521DE415200424

Hamburg, den 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, um die Gültigkeit der
Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482

Form F10010014 DE / Rev. 7 / 2019.05.22



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 – 0521
Bescheinigungs-Nr.: 0521DE415200424

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, 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 – 0521
Bescheinigungs-Nr.: 0521DE415200424

Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung

- **Drainagezubehör**
- **Saugschläuche und Absaugverbindungsschläuche**
- **Überleitungssysteme**
- **Zubehör für Trachealkanülen**
- **Colondarstellungssysteme**

– 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