

EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Medizintechnik Promedt GmbH
Kleiner Moorweg 4
25436 Tornesch
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien

- **Verbindungsschläuche**
- **Einlaufsets**
- **Thoraxdrainagebehälter und -leitungen**
- **Thoraxdrainagesysteme**

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** erfüllt:

Anhang V

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 06. Februar 2020

Berichts-Nr.: 0542FS20F
Verfahrens-Nr.: QS - 0542
Bescheinigungs-Nr.: 0542DE415160107

Hamburg, den 07. Januar 2016


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Rainer Klatt)

MEDCERT Kennnummer: 0482



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