



## EG-Konformitätsbescheinigung

### Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**  
**Vorsetzen 35 – 20459 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

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

für die Produkte / Produktkategorien

### **Zubehör für Thoraxkatheter und Einmalspritzen, Einlaufsets**

ein Qualitätsmanagementsystem für die Herstellungsschritte  
**im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität**  
eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,  
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen des

### **Anhang V**

der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte** erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach dem oben angegebenen Anhang anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Diese Bescheinigung ist gültig bis: 07. Februar 2011**

Hamburg, den 28. Juni 2007

Verfahrens-Nr.: QS - 0542

Bescheinigungs-Nr.: 0542DE415070628

MEDCERT Kennnummer: 0482

MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-983.94.13