ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

TÜV SÜD Product Service

EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
(Produkte in Klasse I in sterilem Zustand, sterile Systeme oder Behandlungseinheiten)

Nr. G1S 036993 0014 Rev. 01

Hersteller:

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimer Str. 1/3
55268 Nieder-Olm
DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n):

sterile Verbindungschläuche cpm, Sprechventile, Kompressen, Zubehör für Kanülen und Buttons: Verschlusskappen und Verschlussstopfen

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem umfasst die Aspekte der Herstellung bezüglich Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität der betreffenden Produkte / Produktkategorien und erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie. Es unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713167694

Gültig ab: 2020-03-26
Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2020-03-26

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

TÜV®

A4 / 07.17