

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. Dies wird von MEDCERT überwacht.

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 2023

Berichts-Nr.: 0542FS25F

Verfahrens-Nr.: QS – 0542

Bescheinigungs-Nr.: 0542DE415180419

Hamburg, den 19. April 2018



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)

MEDCERT Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten

www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15