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

Product Service

EG Bescheinigung

Qualitätssicherungssystem Produktion
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang V
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G2 044934 0005 Rev. 00

Hersteller:

Intensiv Medical Products
IMPROMEDIFORM GmbH
Gielster Stück 11
58513 Lüdenscheid
DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n):

Klasse IIa, nicht aktive Medizinprodukte: sterile Verabreichungssets und Erweiterungen zur intravenösen Infusion von Arzneimitteln und anderen Lösungen, sterile Infusionsbeutel, sterile Verabreichungssets für Blut, Blutderivate und Blutbestandteile (Transfusionssysteme), sterile pleurale Drainagesysteme (Pleura Punktionssets) und sterile Zubehörteile für Verabreichungssets.

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang V anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse IIb und III Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang III erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713175325

Gültig ab: 2020-05-15
Gültig bis: 2023-12-17

Datum, 2020-05-07

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

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD
A4 / 07.17