



Product Service

# EG Zertifikat

## Qualitätssicherungssystem Produktion

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang V  
(Produkte in Klasse I in sterilem Zustand, sterile Systeme oder Behandlungseinheiten)

Nr. G2S 16 12 57451 036

**Hersteller:** Vogt Medical Vertrieb GmbH

Rüppurrer Str. 1A Haus B  
76137 Karlsruhe  
DEUTSCHLAND



**Betriebsstätte(n):**

Vogt Medical Vertrieb GmbH  
Rüppurrer Str. 1A Haus B, 76137 Karlsruhe, DEUTSCHLAND

**Produktkategorie(n):**

Sterile Bekleidung Chirurgie zur Einmalverwendung  
Sterile Gynäkologie Sets zur Einmalverwendung  
Sterile Einweg-Urinbeutel  
Sterile Einweg-Spritzen, ohne Kanülen  
Sterile Vaginal Spekula zur Einmalverwendung  
Sterile Einweg-Spikes  
Sterile Einweg-Gynäkologie Kollektoren  
Sterile Dreiwegehähne  
Sterile Verlängerungsleitungen  
Sterile Einweg-OP-Abdeckungssysteme

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung entsprechend MDD Anhang V anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem umfasst die Aspekte der Herstellung bezüglich Sterilität 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.:** 713095398

**Gültig ab:** 2017-02-15

**Gültig bis:** 2020-12-06

**Datum,** 2017-02-15

Stefan Preiß



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

Seite 1 von 1