



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 15 09 57451 031

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**

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.:

713068164

Gültig ab:

2015-12-07

Gültig bis:

2020-12-06

**Datum,** 2015-10-07

Hans-Heiner Junker

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

Seite 1 von 1