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 I in sterilem Zustand, sterile Systeme oder Behandlungseinheiten)

Nr. G2S 015692 0504 Rev. 01

Hersteller:

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
Emil-Hoffmann-Str. 53
50996 Köln
DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n):

Sterile Einmalartikel (Klasse I) für Anästhesie, Chirurgie, Intensivmedizin und Stationsbedarf

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 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.: 713176899

Gültig ab: 2020-04-21
Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2020-04-21

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

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

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

A4 / 07.17

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 I in sterilem Zustand, sterile Systeme oder Behandlungseinheiten)

Nr. G2S 015692 0504 Rev. 01

Medizinprodukte der Klasse I:

Produkte/Produktgruppen

Sterile Guedeltuben
Sterile Videokamerabezüge
Sterile Untersuchungshandschuhe
Sterile Katheter-Sets
Sterile Fadenzieh-Sets
Sterile Urinbeutel
Steriles Infusionszubehör
Sterile Hautklammerentferner
Steriler Bezug für OP-Lampengriff
Sterile Nabelklemmen
Sterile Scheren zur äußerlichen Anwendung
Sterile Absaugverbindungsschläuche
Sterile Reservoir
Sterile Fadentrennmesser zur äußerlichen Anwendung
Sterile Thoraxdrainagesysteme
Sterile HF-Elektroden Reiniger
Sterile Irrigationssysteme
Sterile Irrigationssystembeutel
Sterile Thorax-Drainage Sekretbeutel
Sterile Schutzhüllen für Ultraschallsonden

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
A4 / 07.17