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 045286 0075 Rev. 01

Hersteller:

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n):

Behandlungseinheiten / Set-Systeme, Kompressen und Tupfer, ophthalmologische Produkte, Wundverbände, OP-Materialien, Produkte zur Kompression/ zum Fixieren und Stützen, Material zur Polsterung, Wochenbettbinden, Zubehör zu aktiven Medizinprodukten zur Unterdrucktherapie von Wunden, HNO-Produkte

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.: 713163955/713157373

Gültig ab: 2020-05-29
Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2020-05-29

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
TÜV®

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 045286 0075 Rev. 01

Produktgruppe	Klassifizierung	Regel
Behandlungseinheiten/ Set-Systeme	Art. 12	---
Kompressen und Tupfer	Is	4
Ophthalmologische Produkte	Is	4, 1
Wundverbände	Is	4, 1
OP-Materialien	Is	1, 4
Produkte zur Kompression, zum Fixieren und Stützen	Is	1
Material zur Polsterung	Is	1
Wochenbettbinden	Is	1
Zubehör zu aktiven Medizinprodukten zur Unterdrucktherapie von Wunden	Is	2, 4, 1
HNO-Produkte	Is	5

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
TÜV®