

# EG-Konformitätsbescheinigung

## Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH  
Straße des 20. Juli 1  
38820 Halberstadt  
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien

**Medizinprodukte gemäß Anlage 1**

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellungsschritte **im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität** eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG** erfüllt:

## Anhang V

**Diese Bescheinigung ist gültig vom 01. April 2016 bis 31. März 2021**

Berichts-Nr.: 0521FS28F  
Verfahrens-Nr.: QS-0521  
Bescheinigungs-Nr.: 0521DE415160331

Hamburg, den 31. März 2016

MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Markus Bianchi)

MEDCERT Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-237.10.15

## Anlage 1 EG-Konformitätsbescheinigung QS - 0521

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Bescheinigungs-Nr: 0521DE415160331

- **Anuskope**
- **Blaseninstillationssysteme**
- **Duodenalsonden**
- **Infusions- und Drainagezubehör**
- **Katheterventile**
- **Magensonden**
- **Mischbeutel**
- **Nasentamponaden**
- **Saugschläuche und Absaugverbindungsschläuche**
- **Überleitungssysteme**
- **Urinbecher**
- **Urinbeutel**
- **Zubehör für Trachealkanülen**

Hamburg, den 31. März 2016

  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Markus Bianchi)



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-237.10.15