

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 eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.


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

Anhang II ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 31. März 2021

Berichts-Nr.: 0521PS29F
Verfahrens-Nr.: QS - 0521
Bescheinigungs-Nr.: 0521DE410171204

Hamburg, den 04. Dezember 2017


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)

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: 0521DE410171204

- **Autologe Transfusionssets**
- **Bakterien- und Virenfilter**
- **Brachytherapie-Katheter**
- **Brachytherapie-Nadeln mit Goldmarker**
- **Desinfektionsmittel**
- **Dreiwegehähne**
- **Ernährungs-, Dünndarm- und Absaugkatheter**
- **Gefäßschlingen**
- **Intrauterinpressare (IUP)**
- **Künstliche Nasen (HME) mit und ohne O2-Anschluß und deren Zubehör**
- **Nasensplints**
- **Paukenröhrchen**
- **Dilatations-Sets für die perkutane Tracheostomie**
- **Pessare**
- **Pumpenschlauchsysteme und deren Zubehör**
- **Redon-Systeme**
- **Sauerstoffbrillen**
- **Sprechventile mit Beatmungsanschluss**
- **Stuhl-Drainage-Systeme**
- **Thorax- und Trocarkatheter**
- **Trachealkanülen, -stents und Einführhilfen**
- **Transfusionsgeräte für Blutbeutel**
- **Urin-Drainagesysteme**
- **Wundschäume**

Hamburg, den 04. Dezember 2017



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



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

ZLG-BS-237.10.15