

## EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

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

Bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen:

MaiMed GmbH Robert-Koch-Straße 1-7 29643 Neuenkirchen Deutschland

für die Produkte / Produktkategorien gemäß Anlage 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 des Rates** erfüllt:

## Anhang V

Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 26. Mai 2024

Berichts-Nr.:

1339FS26F

Verfahrens-Nr.:

QS - 1339

Bescheinigungs-Nr.:

1339DE415190701

Hamburg, den 01. Juli 2019

MEDCERT-Zertifizierungsstelle (Dr. Andreas Schich)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an <u>info@medcert.de</u>, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482

\*\*\*\*\* \***ZLC** \* \*\*\*\*

Benannt durch/Designated by

Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten

ZLG-BS-237.10.15



## Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.:

QS - 1339

Bescheinigungs-Nr.:

1339DE415190701

## Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung

- Handschuhe
- Verbundmullstoff
- Verbandstoffe
- Einmal-OP-Produkte
- Krankenpflegeartikel

- Ende der Liste -

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben-angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an <a href="mailto:info@medcert.de">info@medcert.de</a>, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten

ZLG-BS-237.10.15