



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

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

G1 057451 0044 Rev. 00

Hersteller: **Vogt Medical Vertrieb GmbH**
Rüppurrer Str. 1A, Haus B
76137 Karlsruhe
DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): Sterile und nicht sterile Einweg-I.V. Kanülen,
Sterile und nicht sterile Einweg-Blutbeutel,
Sterile und nicht sterile Einweg-Zentralvenenkatheter Sets,
Sterile Einweg-Spinalnadeln,
Sterile und nicht sterile Einweg-Mikroinfusionspumpen,
Sterile und nicht sterile Einweg-Silikon-Foley-Katheter

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.: 713172724

Gültig ab: 2020-04-17

Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2020-04-17

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zflg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

G1 057451 0044 Rev. 00

Manufacturer: **Vogt Medical Vertrieb GmbH**
Rüppurrer Str. 1A, Haus B
76137 Karlsruhe
GERMANY

Product Category(ies): **Sterile and non sterile disposable I.V. cannulas,
Sterile and non sterile disposable blood bags,
Sterile and non sterile disposable central venous catheter
and kit,
Sterile disposable spinal needles,
Sterile and non sterile disposable micro infusion pumps,
Sterile and non sterile disposable silicone catheter Foley**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: 713172724

Valid from: 2020-04-17
Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-04-17

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17