



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 057451 0043 Rev. 00**

**Hersteller:**

**Vogt Medical Vertrieb GmbH**

Rüppurrer Str. 1A, Haus B

76137 Karlsruhe

DEUTSCHLAND

**Produktkategorie(n):**

**Sterile Bekleidung Chirurgie zur Einmalverwendung,  
Sterile Gynäkologie Sets zur Einmalverwendung,  
Sterile Einweg-Urinbeutel,  
Sterile Einweg-Spritzen, ohne Kanülen,  
Sterile Vaginal Spekula zur Einmalverwendung,  
Sterile Einweg-Spikes,  
Sterile Einweg-Dreiwegehähne,  
Sterile Einweg-Verlängerungsleitungen**

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.:**

713169893+713172720

**Gültig ab:**

2020-04-15

**Gültig bis:**

2024-05-26

**Datum,**

2020-04-15

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Seite 1 von 1

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

TÜV®

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

A4 / 07.17



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



Product Service

# EC Certificate

Production Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

**No. G2S 057451 0043 Rev. 00**

## Manufacturer

**Vogt Medical Vertrieb GmbH**

Rüppurrer Str. 1A, Haus B  
76137 Karlsruhe  
GERMANY

## Product Category(ies):

**Sterile disposable surgical clothes,  
Sterile disposable gynecology sets,  
Sterile disposable urinal bags,  
Sterile disposable syringes without needles,  
Sterile disposable vaginal specula,  
Sterile disposable spikes,  
Sterile 3-way stopcocks,  
Sterile disposable extension sets**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

**Report No.:** 713169893+713172720

**Valid from:** 2020-04-15

**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2020-04-15

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT