ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

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)

Nr. G1 011858 0064 Rev. 01

Hersteller:

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Str. 12
89522 Heidenheim
DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n):

Medizinprodukte zur allgemeinen und speziellen Wundbehandlung, OP-Bedarfsartikel, Binden und Verbände, Artikel für die Krankenpflege, den Stations- und Praxisbedarf sowie medizinische Geräte mit Messfunktion.

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. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1 011858 0064 Rev. 01

Bericht Nr.: 713197447

Gültig ab: 2021-02-02
Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2021-02-02

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

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

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

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

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)

Nr. G1 011858 0064 Rev. 01

Medizinprodukte der Klasse IIa

- Wundversorgungsprodukte und Kompressen
- Spezielle Wundverschluss- und Abdeckprodukte
- Sets zur Patientenversorgung
- OP-Wundversorgungsprodukte
- OP-Handschuhe Latex
- OP-Handschuhe Non-Latex
- Kundenspezifische OP-Sets
- Digital Fieberthermometer
- Digital Blutdruckmessgeräte
- Medizinische Instrumente
- Produkte zur Unterdruck-Wundbehandlung

Medizinprodukte der Klasse IIb

- Salben- und Spezialkompressen
- Hydroaktive Verbandstoffe und Zubehör
- Produkte zur Unterdruck-Wundbehandlung
- Kundenspezifische OP-Sets

Medizinprodukte der Klasse III

- Wunderverband impregniert mit Silber (Ag)

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

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

TÜV®