EG-Zertifikat / *EC-Certificate*

gem. 93/42/EWG Anhang V / *acc. 93/42/EEC Annex V*

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Wagner Klinikbedarf e.K. Inh. Ingo Wagner
Ronsdorfer Str. 188-190
42855 Remscheid
Deutschland

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Produkte zum Einmalgebrauch
Single use Devices

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen wurde in einem Audit nachgewiesen. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for production acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 235 200155
Bericht Nr. / *Report No.* 3526 2328

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2020-02-25
bis / *until* 2024-03-24
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-02-25

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / *ANNEX*

Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / *Reg. No.* 44 235 200155

	Typ *Type*
Sterile Behandlungseinheiten gem. Art. 12 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG *Sterile Procedure Packs acc. Art. 12 Paragraph 3 of Directive 93/42/EEC*	
Produkte zum Einmalgebrauch *Single use Device*	Sets *Sets*

Bericht Nr. / *Report No.* 3526 2328

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2020-02-25
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-02-25

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16