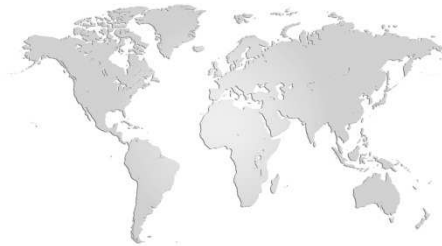


# EG ZERTIFIKAT

## zum Qualitätssicherungssystem



### gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt (4)

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union, dass das Unternehmen

**j. söllner AG**

Industriestraße 28, 94469 Deggendorf, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 51006-Z5-00, dem Entscheid von 2021-05-17 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2021-05-17 bis 2024-05-26

Registrier-Nr.: 51006-16-04



Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2021-05-17  
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
**ZLG-BS-295.10.02**

# Anlage zum Zertifikat Nr. 51006-16-04

gültig von 2021-05-17 bis 2024-05-26

Revisionsstand der Anlage: 0 vom 2021-05-17

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

## Klasse I s:

Für nachfolgend aufgeführte Produkte bezieht sich die Überprüfung des Qualitätssicherungssystems ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

- Sterile Schlauchsysteme gemäß Regel 1
  - MD 0102 MDS 7006
- Sterile Verschlüsse
  - MD 0102 MDS 7006
- Sterile Verbinder
  - MD 0102 MDS 7006
- Sterile Hilfsmittel
  - MD 0106 MDS 7006

## Klasse II a:

- Sterile Schlauchsysteme gemäß Regel 2
  - MD 0102 MDS 7006



Ruth Delbeck-Bayer  
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2021-05-17  
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra.de/audits](http://www.dekra.de/audits)