



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 045286 0075 Rev. 01

Manufacturer

**Lohmann & Rauscher
International GmbH & Co. KG**
Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
GERMANY

Product Category(ies):

**Procedure Packs/ set systems, swabs and balls,
ophthalmological devices, wound dressings, OR-
materials, products for compression/ retention and
support, material for padding, maternity pads,
accessories to active medical devices for negative
pressure wound therapy, ENT-devices**

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.: 713163955/713157373

Valid from: 2020-05-29

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-05-29

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

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 ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE



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 045286 0075 Rev. 01

Hersteller:

**Lohmann & Rauscher
International GmbH & Co. KG**

Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n):

**Behandlungseinheiten / Set-Systeme, Kompressen
und Tupfer, ophthalmologische Produkte,
Wundverbände, OP-Materialien, Produkte zur
Kompression/ zum Fixieren und Stützen, Material
zur Polsterung, Wochenbettbinden, Zubehör zu
aktiven Medizinprodukten zur Unterdrucktherapie
von Wunden, HNO-Produkte**

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.:

713163955/713157373

Gültig ab:

2020-05-29

Gültig bis:

2024-05-26

Datum,

2020-05-29

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Seite 1 von 2

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 ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

A4 / 07.17

