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*

Fuhrmann Medical s.r.o.
Komenského 404
357 09 Habartov
Tschechische Republik

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 200795
Bericht Nr. / *Report No.* 3526 8175

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2020-05-26
bis / *until* 2024-05-26
Edition 1

B. Hoy

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-28

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 200795

Sterile Behandlungseinheiten gem. Art. 12 Absatz 3Typ der Richtlinie 93/42/EWG *Sterile Procedure Packs acc. Art. 12 Paragraph 3 of Directive 93/42/EEC*	Typ *Type*	GMDN
Produkte zur Einmalgebrauch *Single use devices*	Nicht medikamentiertes allgemeinchirurgisches Besteck, zum Einmalgebrauch *General surgical procedure kit, non-medicated, single-use*	33961

Anmerkung: Für sterile Behandlungseinheiten gem. Art. 12 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Note: *For sterile Procedure Packs acc. Art. 12 Paragraph 3 of Directive 93/42/EEC the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.*

Bericht Nr. / *Report No.* 3526 8175

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2020-05-26
Edition 1

B. Hoy

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-28

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