



EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

MHMedical Tec GmbH
Mainstraße 32 – 63868 Großwallstadt
Deutschland

für die Produkte / Produktkategorien

siehe Anlage

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen des

Anhang II

ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte** erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach dem oben angegebenen Anhang anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 19. Mai 2018
Hamburg, den 20. August 2013

Verfahrens-Nr.: QS - 1265
Bescheinigungs-Nr.: 1265DE410130820
MEDCERT Kennnummer: 0482


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.94.13



Anlage

EG-Konformitätsbescheinigung QS - 1265

- **Kardiologie- und Radiologie-Sets und deren Einzelkomponenten**
- **Einführbestecke und deren Einzelkomponenten**
- **Infusions- und Transfusionssysteme und deren Einzelkomponenten**
- **Führungsdrähte**
- **Monitoringsysteme**
- **Druck-Schlauchsysteme**
- **Kanülen**
- **Gammafinder Sleeves**
- **Drucktransducer und Zubehör**

Die Anlage ist nur gültig zusammen mit
der Bescheinigungs-Nr: 1265DE410130820

Hamburg, den 20. August 2013

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'A. Schich', written over a horizontal line.

MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)