EG-Zertifikat / *EC-Certificate*

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / *acc. 93/42/EEC Annex II without (4)*

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

DOC medikus GmbH
Magnesitstrasse 1
3500 Krems
Austria

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

Infusionssysteme und Drainagesysteme
Infusion Systems and Drainage Systems

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. 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 II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. 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 II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 232 161081
Bericht Nr. / *Report No.* 3528 8307

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2021-05-10
bis / *until* 2024-05-26
Edition 3

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-10

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*

Reg.-Nr. / *Reg. No.* 44 232 161081

Produkte der Klasse IIa *Products of class IIa*	UMDNS
Filterleitungen	11-716
Onkologische Verabreichungssysteme	11-716
Verbindungsleitungen	11-716

Bericht Nr. / *Report No.* 3528 8307

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2021-05-10
Edition 4

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-10

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 2 von 2
Annex 1, page 2 of 2

Reg.-Nr. / *Reg. No.* 44 232 161081

Produkte der Klasse Is *Products of class Is*	UMDNS
Drainage, Sammelbehälter	15-270

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.
Note: *For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.*

Bericht Nr. / *Report No.* 3528 8307

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2021-05-10
Edition 4

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-10

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