



Product Service

EG-ZERTIFIKAT

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

(Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte)

Nr. G1 09 01 15429 014

Hersteller:**Medi-Globe GmbH**

Medi-Globe-Straße 1-5
83101 Achenmühle
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

Medi-Globe GmbH
Medi-Globe-Straße 1-5, 83101 Achenmühle, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n):

Medizinprodukte der Klassen IIa und IIb wie in der Anlage zu diesem Zertifikat angegeben

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang II.4 erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.:

71335664

Gültig bis:

2011-06-21

**Datum,** 2009-02-11

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie des Rates Nr. 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0123.

Seite 1 von 2



Anlage für EG-Zertifikat Nr. G1 09 01 15429 014
vom 2009-02-11

Produktkategorien:

Produkte Klasse IIa:

Hot Biopsiezangen
Hochfrequenz-Griffe für Hot Biopsiezangen
Drainagen / Sets
Aspirationsnadeln für Bronchoskopie und Gastroskopie
Aspirations-Nadel Systeme für die Ultraschallendoskopie
Injektionsnadeln
Fibrinnadeln
Extraktionsbeutel
Dilatationsballons
Koagulationelektroden
Sphinkter Prothese

Produkte Klasse IIb:

Polypektomieschlingen
Papillotome
Hochfrequenz-Griffe für Polypektomieschlingen und Papillotome
Endoprothesen / Sets
Stent Pankreas / Sets
Stents Galle / Sets
Perkutane Gastrostomiesonden
Perkutane Jejustomiesonden
Glycogel Wundverbände und Katheterfixiersysteme mit Glycogel
Wundverband

München, CRT2, 2009-02-11

Hans-Heiner Junker