ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08

TÜV SÜD 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 010578 0036 Rev. 00

Manufacturer	**Drägerwerk AG & Co. KGaA** Moislinger Allee 53-55 23542 Lübeck GERMANY
Facility(ies):	Drägerwerk AG & Co. KGaA Revalstraße 1, 23560 Lübeck, GERMANY Drägerwerk AG & Co. KGaA Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, GERMANY
Product Category(ies):	**Sterile disposable surgical light handle cover**

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.:	713132190
Valid from:	2019-01-21
Valid until:	2024-01-20

Date, 2019-01-21

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

A4 / 07.17

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
TÜV SÜD

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 010578 0036 Rev. 00

Hersteller:

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23542 Lübeck
DEUTSCHLAND

Betriebsstätte(n):

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Revalstraße 1, 23560 Lübeck, DEUTSCHLAND

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55, 23542 Lübeck, DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n):

Sterile Einmal-Abdeckung für OP-Leuchten-Handgriffe

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.: 713132190

Gültig ab: 2019-01-21
Gültig bis: 2024-01-20

Datum, 2019-01-21

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH ist Benannte Stelle mit der Kennnummer 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Deutschland

A4 / 07.17