

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

Medizinprodukte gemäß Anlage 1

ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG** erfüllt:

Anhang II ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 19. Mai 2023

Berichts-Nr.: 1265PS24F
Verfahrens-Nr.: QS – 1265
Bescheinigungs-Nr.: 1265DE410180903

Hamburg, den 03. September 2018



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Lorenz Runge)

MEDCERT Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Anlage 1
Bescheinigung QS – 1265

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Bescheinigungs-Nr.: 1265DE410180903

Medizinprodukte:

- **Kardiologie- und Radiologie-Sets und deren Einzelkomponenten**
- **Einführbestecken und deren Einzelkomponenten**
- **Infusions- und Transfusionssysteme und deren Einzelkomponenten**
- **Führungsdrähte**
- **Monitoringsysteme**
- **Druck-Schlauchsysteme**
- **Gammafinder Sleeves**
- **Schlauchsets für die Ophthalmologie**

Hamburg, den 03. September 2018



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Lorenz Runge)



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15