

# 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~~
- ~~Einführungskatheter und deren Einzelkomponenten~~
- Infusions- ~~und Transfusions~~systeme und deren Einzelkomponenten
- Führungsdrähte
- ~~Monitoring-systeme~~
- 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