

EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

Bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen:

**megro GmbH & Co. KG
Am Schornacker 30
46485 Wesel
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien gemäß Anlage 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 des Rates** erfüllt:

Anhang II ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 01. März 2024

Berichts-Nr.: 2239FS19F
Verfahrens-Nr.: QS – 2239
Bescheinigungs-Nr.: 2239DE410190924

Hamburg, den 24. September 2019



MEDCERT-Zertifizierungsstelle
(Lorenz Runge)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

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 der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 2239

Bescheinigungs-Nr.: 2239DE410190924

Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung**Desinfektionsmittel**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



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

EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

Bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen:

**megro GmbH & Co. KG
Am Schornacker 30
46485 Wesel
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien gemäß Anlage ein Qualitätssicherungssystem
**im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den meßtechnischen
Anforderungen**

eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

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


Anhang V

Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 01. März 2024

Berichts-Nr.: 2239FS19F
Verfahrens-Nr.: QS – 2239
Bescheinigungs-Nr.: 2239DE416190924

Hamburg, den 24. September 2019



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Lorenz Runge)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig
vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der
Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 2239

Bescheinigungs-Nr.: 2239DE416190924

Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung

- **Blutdruckmesser (aneroid)**
- **Blasenspritzen**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



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

ZLG-BS-237.10.15

EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

Bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen:

**megro GmbH & Co. KG
Am Schornacker 30
46485 Wesel
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien gemäß Anlage ein Qualitätssicherungssystem
**für die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der
Aufrechterhaltung der Sterilität**

eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

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

Anhang V

Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 01. März 2024

Berichts-Nr.: 2239FS19F
Verfahrens-Nr.: QS – 2239
Bescheinigungs-Nr.: 2239DE415190924

Hamburg, den 24. September 2019



MEDCERT-Zertifizierungsstelle
(Lorenz Runge)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig
vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der
Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482

Form F10010014 DE / Rev. 7 / 2019.05.22



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

Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 2239

Bescheinigungs-Nr.: 2239DE415190924

Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung

- **Urinbeutel**
- **Hautmarkierstifte**
- **Darmrohre**
- **Urologische Katheter**
- **Sterile Abdecktücher**
- **Einmal-Pinzetten**
- **Verbandstoffe**
- **Blasenspritzen**
- **Copolymer Untersuchungshandschuhe**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



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

ZLG-BS-237.10.15

EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

Bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen:

**megro GmbH & Co. KG
Am Schornacker 30
46485 Wesel
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien gemäß Anlage 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 des Rates** erfüllt:


Anhang V

Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 01. März 2024

Berichts-Nr.: 2239FS19F
Verfahrens-Nr.: QS – 2239
Bescheinigungs-Nr.: 2239DE414190924

Hamburg, den 24. September 2019



MEDCERT-Zertifizierungsstelle
(Lorenz Runge)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 2239

Bescheinigungs-Nr.: 2239DE414190924

Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung

- **Blutlanzetten**
- **Medizinische Elektrothermometer**
- **Skalpelle und Skalpellklingen**
- **Vakuumflaschen**
- **Sauerstoffbrillen**
- **Fadenziehmesser**
- **Fadenziehsets**
- **Akupunkturnadeln**
- **Sauerstoffkatheter**
- **Absaugkatheter**
- **Desinfektionsmittel**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



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