

# EG-Konformitätsbescheinigung

## Die Benannte Stelle

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co. KG  
Zinsdorfer Weg 16  
33181 Bad Wünnenberg  
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.

Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten, die von dieser Bescheinigung abgedeckt werden, ist zusätzlich eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, Abschnitt 4, erforderlich.

**Diese Bescheinigung ist gültig bis: 06. September 2022**

Berichts-Nr.: 7340PS02F  
Verfahrens-Nr.: QS-7430  
Bescheinigungs-Nr.: 7430DE410190415

Hamburg, den 15. April 2019

  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)

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 - 7430**

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Bescheinigungs-Nr.: 7430DE410190415

- **Autotransfusionssysteme**
- **Blutproduktaufaugeräte**
- **Einmalprodukte für Bluttransfusion und Infusion**
- **Einmalprodukte für die Regionalanästhesie**
- **Spinalnadeln**

Hamburg, den 15. April 2019

  
\_\_\_\_\_  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)

ZLG-BS-237.10.15