

EG ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt (4)

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union, dass das Unternehmen

SARSTEDT AG & Co. KG

Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht, Deutschland

Zertifizierter Standort:

Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 50650-Z5-00, dem Entscheid von 2018-11-27 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2018-11-27 bis 2023-09-27

Registrier-Nr.: 50650-16-02



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2018-11-27
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



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

ZLG-BS-295.10.02

Anlage zum Zertifikat Nr. 50650-16-02

gültig von 2018-11-27 bis 2023-09-27

Revisionsstand der Anlage: 0 vom 2018-11-27

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

Klasse I m / I s:

Für nachfolgend aufgeführte Produkte bezieht sich die Überprüfung des Qualitätssicherungssystems ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen, der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

- Urin-Mess-System UM 500

Klasse I s:

Für nachfolgend aufgeführte Produkte bezieht sich die Überprüfung des Qualitätssicherungssystems ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

- Urin- und Sekretbeutel - steril
- Urindrainage - Systeme - steril
- Nabelklemme - steril

Klasse II a:

Blutentnahmekanülen

- S-Monovette®-Kanüle, Safety-Kanüle
- Multifly®-Kanüle, Safety-Multifly®-Kanüle
- Micro-Kanüle

Sicherheitslanzetten

- Safety-Lanzette
- Safety-Heel®



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2018-11-27
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de