

EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Straße 4a
51149 Köln
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien

- **Tracheostomaschutz**
- **Trachealkompressen**
- **Tracheal-Saugsets**
- **Absaug- und Verbindungsschläuche**
- **Schlauchverbinder**
- **PEG-Verbandsets**

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** erfüllt:

Anhang V

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 11. Juni 2019

Berichts-Nr.: 1320FS19F
Verfahrens-Nr.: QS - 1320
Bescheinigungs-Nr.: 1320DE415150515

Hamburg, den 15. Mai 2015

MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Markus Bianchi)

MEDCERT Kennnummer: 0482



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