



## 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

**Inhaliergeräte, Trachealkanülen mit und ohne Sprechventil,  
Pfleagemittel für Trachealkanülen, Bakterien- und Virenfilter, Absauggeräte,  
Absaugkatheter, Vernebler-Sets, Tubusverlängerungen, Sauerstoffbrillen,  
künstliche Nasen (HME) mit O<sub>2</sub>-Anschluss und Zubehör, Pulsoximeter**

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,  
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen des

### Anhang II

ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte** erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach dem oben angegebenen Anhang anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Diese Bescheinigung ist gültig bis: 11. Juni 2015**

Hamburg, den 18. Januar 2011

Verfahrens-Nr.: QS - 1320

Bescheinigungs-Nr.: 1320DE410110118

MEDCERT Kennnummer: 0482

MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-983.94.13