



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 O₂-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