



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 Qualitätsmanagementsystem für die Herstellungsschritte
im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität
eingeführt hat und anwendet.

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

Anhang V

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.

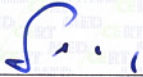
Diese Bescheinigung ist gültig bis: 11. Juni 2015

Hamburg, den 18. Januar 2011

Verfahrens-Nr.: QS - 1320

Bescheinigungs-Nr.: 1320DE415110118

MEDCERT Kennnummer: 0482


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



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