

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



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

ZLG-BS-295.10.02

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

Anlage zum Zertifikat Nr. 50650-16-02

gültig von 2018-11-27 bis 2023-09-27

Revisionsstand der Anlage: 2 vom 2021-04-01

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

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



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2021-03-05
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

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