

EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Die Benannte Stelle

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

bescheinigt hiermit, dass die Auslegung des Medizinproduktes/der Medizinprodukte

Spinalnadeln

mit Spezifikationen gemäß Anlage

des Herstellers

**TRANSMED Medizintechnik GmbH & Co. KG
Zinsdorfer Weg 16
33181 Bad Wünnenberg
Deutschland**

die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates** erfüllt:

Anhang II, Abschnitt 4

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass MEDCERT über Änderungen an der genehmigten Auslegung informiert wird. Änderungen erfordern eine zusätzliche Genehmigung durch MEDCERT.

Für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten, die von dieser Bescheinigung abgedeckt werden, ist eine separate EG-Konformitätsbescheinigung gemäß Anhang II ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates erforderlich.

Gültig ab: 2021-01-22
Gültig bis: 2024-04-14

Berichts-Nr.: PP13810PS02F
Verfahrens-Nr.: PP – 13810
Bescheinigungs-Nr.: 13810DE411210122A

Hamburg, den 2021-01-22



MEDCERT-Zertifizierungsstelle
(Lorenz Runge)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482

Form F10010009 DE / Rev. 8 / 2019.11.14



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

Anlage der EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Verfahrens-Nr.: PP – 13810
Bescheinigungs-Nr.: 13810DE411210122A

Spezifikationen

Artikelnummer	Spinalnadel
79.8082.024	Spinalnadel Quincke NRFit 22G x 38mm
79.8082.124	Spinalnadel Quincke NRFit 22G x 120mm
79.8082.184	Spinalnadel Quincke NRFit 22G x 180mm
79.8082.204	Spinalnadel Quincke NRFit 20G x 90mm
79.8082.214	Spinalnadel Quincke NRFit 22G x 50mm
79.8082.224	Spinalnadel Quincke NRFit 22G x 90mm
79.8082.254	Spinalnadel Quincke NRFit 25G x 90mm +Int.
79.8082.264	Spinalnadel Quincke NRFit 20G x 150mm
79.8082.274	Spinalnadel Quincke NRFit 27G x 90mm +Int.
79.8082.284	Spinalnadel Quincke NRFit 20G x 178mm
79.8082.178	Spinalnadel Quincke 20G x 178mm
79.8081.214	Spinalnadel pencil-point NRFit 22G x 90mm
79.8081.224	Spinalnadel pencil-point NRFit 22G x 120mm
79.8081.434	Spinalnadel pencil-point NRFit 25G x 103mm +Int.
79.8081.514	Spinalnadel pencil-point NRFit 27G x 90mm +Int.
79.8081.524	Spinalnadel pencil-point NRFit 27G x 38mm
79.8081.534	Spinalnadel pencil-point NRFit 27G x 103mm +Int.
79.8081.544	Spinalnadel pencil-point NRFit 27G x 120mm +Int.
79.8081.554	Spinalnadel pencil-point NRFit 27G x 110mm
79.8081.804	Spinalnadel pencil-point NRFit 25G x 90mm +Int.
79.8081.814	Spinalnadel pencil-point NRFit 24G x 90mm +Int.
79.8081.824	Spinalnadel pencil-point NRFit 24G x 120mm +Int.
79.8081.834	Spinalnadel pencil-point NRFit 24G x 150mm +Int.
79.8081.844	Spinalnadel pencil-point NRFit 25G x 120mm +Int.
79.8081.525	Spinalnadel pencil-point 27G x 125mm
79.8081.210	Spinalnadel pencil-point 22G x 90mm
79.8081.500	Spinalnadel pencil-point 27G x 90mm
79.8081.503	Spinalnadel pencil-point 27G x 103mm +Int.
79.8081.510	Spinalnadel pencil-point 27G x 110mm
79.8081.515	Spinalnadel pencil-point 27G x 90mm +Int.
79.8081.520	Spinalnadel pencil-point 27G x 38mm
79.8081.530	Spinalnadel pencil-point 27G x 120mm
79.8081.540	Spinalnadel pencil-point 27G x 120mm +Int.
79.8081.800	Spinalnadel pencil-point 25G x 90mm
79.8081.803	Spinalnadel pencil-point 25G x 103mm +Int.
79.8081.805	Spinalnadel pencil-point 25G x 90mm +Int.
79.8081.811	Spinalnadel pencil-point 24G x 90mm +Int.
79.8081.812	Spinalnadel pencil-point 24G x 120mm +Int.
79.8081.840	Spinalnadel pencil-point 25G x 120mm +Int.

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



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