

# EU-Bescheinigung

## über die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems



### gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 Anhang IX Kapitel I+III

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union dem Hersteller

**SARSTEDT AG & Co. KG**

**Registrierungsnummer des Herstellers (SRN): DE-MF-00005649**  
Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht, Deutschland

die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang IX Kapitel I+III der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745. Diese Bescheinigung beruht auf den Bewertungen gemäß CNo50650-00.

EU-Bescheinigung Nr.: 50650-60-00

Bescheinigung gültig von: 2023-04-24  
Bescheinigung gültig bis: 2026-09-23



*K. Leicht*  
Karin Leicht

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-04-24  
Benannte Stelle Kennnummer: 0124



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-092



# Anlage zur EU-Bescheinigung Nr. 50650-60-00

gültig vom 2023-04-24 bis 2026-09-23

Revisionsstand der Anlage: 1 vom 2023-09-18

Folgende Medizinprodukte/Produktkategorien sind durch diese EU-Bescheinigung erfasst:

## Klasse IIa

- Safety-Multifly®-Kanülen
- Multifly®-Kanülen
- S-Monovette®-Kanülen
- S-Monovette® Safety-Kanülen
- Micro-Kanülen
- Safety-Lanzetten

## Klasse Is

Für nachfolgend aufgeführte Produkte bezieht sich die Überprüfung des Qualitätsmanagementsystems ausschließlich auf die Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen.

- Nabelklemme



*K. Leicht*

Karin Leicht

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2023-09-18

Benannte Stelle Kennnummer: 0124