

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 3
Annex 1, page 1 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 192153

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
Drainagesystem; pleural <i>Drainage Systems, Pleural</i>	10-817
Drainage, thorakal <i>Drains, Thoracic</i>	11-308
Katheter-Einführung <i>Catheters, Introducers</i>	10-678
Katheter, arteriell <i>Catheters, Arterial</i>	10-689
Katheter, Embolektomie <i>Catheters, Embolectomy</i>	10-714
Katheter, Perikarddrainage <i>Catheters, Pericardium Drainage</i>	10-741
Tubus, Verbindung <i>Tubes, Connecting</i>	14-188

Bericht Nr. / Report No. 3526 1188



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-01-16
Edition 1

Essen, 2020-01-16

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 3
Annex 1, page 2 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 192153

Produkte der Klasse Is <i>Products of class Is</i>	UMDNS
Anschlüsse, Adapter <i>Fittings, Adapter</i>	11-726
Katheter, sonstige <i>Catheters, Others</i>	15-209
Schlauch, Absaugung <i>Tubing, Suction</i>	16-779
Tubus, bronchial <i>Tubes, Bronchial</i>	15-322
Tubus, Verbindung <i>Tubes, Connecting</i>	14-188
Ventil <i>Valves</i>	14-325

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Note: For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Bericht Nr. / Report No. 3526 1188



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-01-16
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-01-16

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 3
Annex 1, page 3 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 192153

Sterile Behandlungseinheiten gem. Art. 12 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG
Sterile Procedure Packs acc. Art. 12 Paragraph 3 of Directive 93/42/EEC

	UMDNS
Katheter, zentralvenös <i>Catheters, Central Venous</i>	10-729
Set, allgemeine Verwendung <i>Casework, General-Purpose</i>	15-896
Katheter-Einführung <i>Catheters, Introducers</i>	10-678
Katheter, arteriell <i>Catheters, Arterial</i>	10-689
Drainagesystem, pleural <i>Drainage Systems, Pleural</i>	10-817
Drainagesystem, thorakal <i>Drains, Thoracic</i>	11-308
Katheter, Perikarddrainage <i>Catheters, Pericardium Drainage</i>	10-741

Anmerkung: Für sterile Behandlungseinheiten gem. Art. 12 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG beschränkt sich der Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Note: *For sterile Procedure Packs acc. Art. 12 Paragraph 3 of Directive 93/42/EEC the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.*

Bericht Nr. / Report No. 3526 1188



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-01-16
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-01-16

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16