

**EG-Zertifikat**  
**Richtlinie 93/42/EWG Anhang V**  
**Qualitätssicherung Produktion**  
**Medizinprodukte**

**Registrier-Nr.:** DD 60129440 0001

**Berichts-Nr.:** 21198854 017

**Hersteller:** Hell & Co. GmbH  
Am Käswasen 12  
91456 Diespeck  
Deutschland

**Produkte:** Aspekte des Sterilisationsverfahrens zur Erreichung der Sterilität für Systeme und Behandlungseinheiten nach Artikel 12, Richtlinie 93/42/EWG

Ersetzt EG-Zertifikat, Registrier-Nr.: DD 60085940 0001


**Gültig bis:** 2023-06-02

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang V für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang V Abschnitt 4 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klassen IIb und III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.

**Gültig ab:** 2018-06-03

**Datum:** 2018-05-17

Benannte Stelle

  
Dr. K. Kluge



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.