

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Medi-Globe GmbH
Medi-Globe Straße 1-5
83101 Achenmühle
Deutschland**

im Geltungsbereich

- Produkte Klasse IIa:** Drainagen / Sets, Aspirationsnadeln für Bronchoskopie und Gastroskopie, Aspirations-Nadel Systeme für die Ultraschallendoskopie, Injektionsnadeln, Fibrinnadeln, Extraktionsbeutel, Dilatationsballons
- Produkte Klasse IIb:** Hot Biopsiezangen, Hochfrequenz-Griffe für Hot Biopsiezangen, Polypektomieschlingen, Papillotome, Hochfrequenz-Griffe für Polypektomieschlingen und Papillotome, Stents Pankreas / Sets, Stents Galle / Sets, Glycogel Wundverbände und Katheterfixiersysteme mit Glycogel Wundverband

ein

Qualitätssicherungssystem

für Auslegung, Fertigung und Endkontrolle eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang II, Abschnitt 5.

Gültig ab	2011-06-22
Gültig bis	2016-06-22
Registrier-Nr.	2434.15.01/0
Bericht-Nr.	E 2434.15 / 2011-06-10
Stuttgart, den	2011-06-10



Leiter Zertifizierungsstelle

