

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 Is: Biopsiezangen, Fremdkörpergreifer, E.R.C.P. Katheter,
Steinextraktionskörbchen, Steinextraktionsballons,
Mechanische Lithotriptoren und Körbchen, Führungsdrähte,
Zytologiebürsten, Positionierer, Nasalschläuche,
Inflations-/Deflationssysteme, Sprüh-Katheter, Führungskatheter**

ein

Qualitätssicherungssystem

für die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und
der Aufrechterhaltung der Sterilität nach Maßgabe des Anhangs V, Abschnitt 3 anwendet.

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

Anhang V – Abschnitt 3 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang V, Abschnitt 4.

Gültig ab	2011-06-22
Gültig bis	2016-06-22
Registrier-Nr.	2434.07.01/0
Bericht-Nr.	E 2434.07 / 2011-06-10
Stuttgart, den	2011-06-10



Leiter Zertifizierungsstelle



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-976.94.05