

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

Registrier-Nr.: DD 60112635 0001

Berichts-Nr.: 21245492 001

Hersteller: KERMA Verbandstoff GmbH
Ziegelstr. 29
09661 Hainichen
Deutschland

Produkte: Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation
und der Aufrechterhaltung der Sterilität von
Verbandmitteln und Wundauflagen
(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: DD 60042230 0001

Gültig bis: 2021-05-01

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: 2016-07-26

Datum: 2016-07-26

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. A. Fechner



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.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

Anlage zum
Zertifikat

Registrier-Nr.: DD 60112635 0001
Berichts-Nr.: 21245492 001

Hersteller: KERMA Verbandstoff GmbH
Ziegelstr. 29
09661 Hainichen
Deutschland

einbezogene Produkte:

Kompressen/Verbandmull

- Mullkompressen 8- und 12-fach gelegt, steril
- Zellstoff-Vlies-Kompressen, steril
- Zellstoff-Mull-Kompressen, steril
- Augenkompresse, steril
- Mullzuschnitte, steril
- Verbandmull, Meterware, steril

Tupfer

- Mulltupfer, handgefertigt, ballonförmig, steril
- Zelltupf-Verbandzellstofftupfer von der Rolle, steril
- Stieltupfer mit Mull, handgefertigt, einseitig und beidseitig, steril
- Spitztupfer, handgefertigt, steril

Datum: 2016-07-26

Benannte Stelle



Dipl.-Ing. A. Fechner



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

Anlage zum
Zertifikat

Registrier-Nr.: DD 60112635 0001
Berichts-Nr.: 21245492 001

Hersteller: KERMA Verbandstoff GmbH
Ziegelstr. 29
09661 Hainichen
Deutschland

Tamponade/Tampons

- Verbandmull-Streifenpackungen/Tamponade, steril
- Verbandmull-Streifen, gelegt, steril
- Wattetampons mit Mullumhüllung, handgefertigt, steril

Verbandwatte

- Augenwatte, steril
- Verbandwatte, steril

Spezialverbandstoffe

- Stabilisierungs- und Druckpolsterrolle, steril

Datum: 2016-07-26

Benannte Stelle

Anja Fechner

Dipl.-Ing. A. Fechner

