

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V
für das Sterilisationsverfahren / for the sterilisation procedure

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Medica Filter spol. s.r.o.

Smetanova ulice
341 92 Kasperské Hory
Czech Republic

für die Produkte / die Kategorie / for the products / product category:

**Einwegartikel für den medizinischen Bereich, als OP-Hauben, OP-Mäntel,
OP-Abdecktücher und OP-Sets**

**Disposable products for medical use as OR-caps, OR-gowns, OR-drapes
and OR-sets**

ein Qualitätssicherungssystem nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG, beschränkt auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität, anwendet. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß Anhang V wurde in einem Audit nachgewiesen. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC - restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions - and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD, Annex V. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 237 117865
Bericht Nr. / Report No. 3521 4115

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-01-01
bis / until 2020-12-31
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-03-27

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