

## EG-Zertifikat

**Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4**  
**Vollständiges Qualitätssicherungssystem**  
**Medizinprodukte**

**Registrier-Nr.:** HD 60094048 0001

**Berichts-Nr.:** 21197341 003

**Hersteller:** MediPac GmbH  
Eduard-Rhein-Str. 1-3  
53639 Königswinter  
Deutschland

**Produkte:** Sterile Einmal-Produkte für die Eigenblutbehandlung  
und Katheterblockung  
  
(siehe Anlage für einbezogene Produkte)  
  
Ersetzt Genehmigung, Registrier Nr.: HD 60026401 0001

**Gültig bis:** 2019-11-18

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 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 II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

**Gültig ab:** 2014-11-19

**Datum:** 2014-11-19

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.

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

Doc. 1/1, Rev. 0

**Anlage zum  
Zertifikat**

**Registrier-Nr.:** HD 60094048 0001  
**Berichts-Nr.:** 21197341 003

**Hersteller:** MediPac GmbH  
Eduard-Rhein-Str. 1-3  
53639 Königswinter  
Deutschland

**Produkte:**

**Vakuumflaschen**

- Vakuumflaschen 250 ml
- Vakuumflaschen 500 ml
- Vakuumflaschen 250 ml  
mit 12 ml Natriumcitrat-Lösung 3,13%
- Vakuumflaschen Micro-Perl 250 ml  
mit 12 ml Natriumcitrat-Lösung 3,13%

**Natriumcitrat-Lösung 3,13%**

- Ampullen 10 ml
- Injektionsflaschen 100 ml

**Transfer-Filter-Sets**

**Transfusion-Sets**

**Heidelberger Verlängerungen**

**Blutentnahmegeräte**

**Datum:** 2014-11-19

**Benannte Stelle**

*Dr. K. Kluge*  
**Dr. K. Kluge**

