

# EG-Konformitätsbescheinigung

## Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

Bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen:

**SOMATEX Medical Technologies GmbH  
Hohenzollerndamm 150/151  
14199 Berlin  
Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

für die Produkte / Produktkategorien gemäß Anlage ein Qualitätssicherungssystem

**für die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der  
Aufrechterhaltung der Sterilität**

eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates** erfüllt:

## Anhang V

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Diese Bescheinigung ist gültig bis: 27. Mai 2024**

Berichts-Nr.: 7253FS08F  
Verfahrens-Nr.: QS – 7253  
Bescheinigungs-Nr.: 7253DE415190814

Hamburg, den 14. August 2019

  
\_\_\_\_\_  
MEDCERT-Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482

Form F10010014 DE / Rev. 7 / 2019.05.22



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15

**Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung**

Verfahrens-Nr.: QS – 7253  
Bescheinigungs-Nr.: 7253DE415190814

**Liste der Standorte im Geltungsbereich der Bescheinigung**

**SOMATEX Medical Technologies GmbH  
Blankenfelder Dorfstrasse 94  
15827 Blankenfelde-Mahlow  
Deutschland**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.  
MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15

## Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 7253

Bescheinigungs-Nr.: 7253DE415190814

### Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung

- **Produkte für In-Vitro-Fertilisierung und Assistierte Reproduktionsmedizin**
  - Inseminationskatheter
  - Embryo-Transfer Sets
  - ART Mandrins
- **Adapter, Konnektoren, Ansätze**
- **Fixierungsteile für Drahtmarkierungssysteme**
- **Injektionssysteme für die Vertebroplastie**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)

ZLG-BS-237.10.15