

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 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 II ohne Abschnitt 4


Dies wird von MEDCERT überwacht.

Gültig ab: 2021-03-03

Gültig bis: 2024-05-27

Berichts-Nr.: 7253PS09F
Verfahrens-Nr.: QS – 7253
Bescheinigungs-Nr.: 7253DE410210303A

Hamburg, 2021-03-03


MEDCERT-Zertifizierungsstelle
(Lorenz Runge)

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

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 7253
Bescheinigungs-Nr.: 7253DE410210303A

Liste der Standorte im Geltungsbereich der Bescheinigung

**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, 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
ZLG-BS-237.10.15

Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 7253

Bescheinigungs-Nr.: 7253DE410210303A

Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung

- **Biospiesysteme**
- **Biopsiekanülen**
- **Drahtmarkierungssysteme, Lokalisationssets**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

- **Intra Uteriner Shunt**

– 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, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.
MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zfg.de
ZLG-BS-237.10.15