

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

Registrier-Nr.: DD 60108132 0001

Berichts-Nr.: 21244380 001

Hersteller: WIDI Wirtschaftsdienste Hellersen
Gesellschaft mit beschr. Haftung
Paulmannshöher Str. 21
58515 Lüdenscheid
Deutschland

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

Ersetzt Genehmigung, Registrier-Nr.: DD 60037638 0001

Gültig bis: 2021-02-14

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: 2016-02-15

Datum: 2016-02-15

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. 1/1, Rev. 0

Anlage zum
Zertifikat

Registrier-Nr.: DD 60108132 0001
Berichts-Nr.: 21244380 001

Hersteller: **WIDI Wirtschaftsdienste Hellersen
Gesellschaft mit beschr. Haftung
Paulmannshöher Str. 21
58515 Lüdenscheid
Deutschland**

einbezogene Produkte:

- OP-Abdeckungen, wiederverwendbar
- OP-Mäntel, wiederverwendbar
- OP-Sets, wiederverwendbar
(bestehend aus OP-Abdeckungen und OP-Mäntel)

Datum: 2016-02-15

Benannte Stelle


Dipl.-Ing. A. Fechner

