

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

**Registrier-Nr.:** DD 60149869 0001

**Berichts-Nr.:** 21244380 011

**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 Zertifikat, Registrier-Nr.: DD 60108132 0001

**Gültig bis:** 2024-05-26

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:** 2020-09-29

**Datum:** 2020-09-29



Benannte Stelle

Dr. T. Kießling

**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**

**Anlage zum  
Zertifikat**

**Registrier-Nr.:** DD 60149869 0001  
**Berichts-Nr.:** 21244380 011

**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-Mänteln)

**Datum:** 2020-09-29

  
Benannte Stelle  
  
Dr. T. Kießling