

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen



ENDO-FLEX GmbH
Alte Hünxer Straße 115
46562 Voerde
Deutschland

im Geltungsbereich

Einmalprodukte
(siehe Anlage)

ein

Qualitätssicherungssystem

für die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität nach Maßgabe des Anhangs V, Abschnitt 3 anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang V – Abschnitt 3 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang V, Abschnitt 4.

| | |
|----------------|------------------------|
| Gültig ab | 2010-12-14 |
| Gültig bis | 2013-01-23 |
| Registrier-Nr. | 0204.07.11/2 |
| Bericht-Nr. | E 0204.07 / 2010-12-14 |
| Stuttgart, den | 2010-12-14 |

Leiter Zertifizierungsstelle



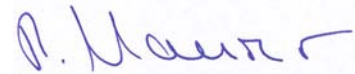
Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-976.94.05

Anlage zum Zertifikat

Nr. 0204.07.11/2

vom 2010-12-14

| Produkt bzw. Produktkategorie | Klassifizierung | | | |
|--|-----------------|-----|-----|-----|
| | Is | Ila | Ilb | III |
| Führungskatheter, Pusher, Gallengangsprothesen-Plazierungssystem | x | | | |
| Führungsdrähte | x | | | |
| Katheter zur ERCP (Einmalgebrauch) | x | | | |
| Steinfänger (Einmalgebrauch) | x | | | |
| Mechanischer Lithotriptor (Einmalgebrauch) | x | | | |
| Mandrins | x | | | |
| Polypen- und Fremdkörperfangbeutel | x | | | |
| Biliäre Dilatationskatheter | x | | | |



Leiter Zertifizierungsstelle

