

EG ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt (4)

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union, dass das Unternehmen

Urotech GmbH

Medi-Globe-Straße 1-5, 83101 Rohrdorf/Achenmühle, Deutschland

Zertifizierter Standort:

Medi-Globe-Straße 1-5, 83101 Rohrdorf/Achenmühle, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 51450-Z2-00, dem Entscheid von 2019-03-15 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2019-04-01 bis 2024-03-31

Registrier-Nr.: 51450-16-01



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-03-15
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de

ZLG-BS-295.10.02

Anlage zum Zertifikat Nr. 51450-16-01

gültig von 2019-04-01 bis 2024-03-31

Revisionsstand der Anlage: 0 vom 2019-03-15

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

Klasse I-s

- Urinbeutel
- Dilatationskatheter
- Zubehör
 - Katheterspritzen
 - Klemmen
 - Zu- und Ablaufsets
 - Anschlüsse, Adapter, Luer Lock
- Ureterkatheter / Okklusionskatheter
- Steinfangkörbchen
- Ureterale Zugangsschleuse

Klasse IIa

- Katheter Harnleiter und -Sets
- Transurethrale Katheter und -Sets
- Nephrostomie Katheter und -Sets
- Kanülen
 - Punktionskanülen
 - Injektionskanüle
 - Biopsienadeln
- Führungsdrähte
- Dilatatoren und -Sets
- Pusher
- Urodynamik

Klasse IIb

- Nephrostomie Katheter und -Sets
- Suprapubische Katheter und -Sets
- Transurethrale Katheter
- Ureterschienen und -Sets





Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2019-03-15
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de