

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

uroVision Gesellschaft für medizinischen Technologie-Transfer mbH

Pullacher Straße 4, 83043 Bad Aibling, Deutschland

Zertifizierte Standorte:

Pullacher Straße 4, 83043 Bad Aibling, 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. 50658-Z5-00, dem Entscheid von 2019-01-25 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2019-01-26 bis 2024-01-25

Registrier-Nr.: 50658-16-04



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-01-25
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. 50658-16-04

gültig von 2019-01-26 bis 2024-01-25

Revisionsstand der Anlage: 0 vom 2019-01-26

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

Klasse I s:

Für nachfolgend aufgeführte Produkte bezieht sich die Überprüfung des Qualitätssicherungssystems ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

- Urinbeutel
- Transurethrale Katheter
- Zubehör
 - Katheterspritzen
 - Klemmen
 - Anschlüsse, Adapter, Luer Lock
- Ureterkatheter
- Steinfangkörbchen

Klasse II a:

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

Klasse II b:

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





Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2019-01-25
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

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