# EG-ZERTIFIKAT

## (Qualitätssicherung Produktion)

Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

## GHC - German Health Care GmbH

Birklück 15
24999 Wees
Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung und Endprüfung der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

## Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

| Produkt | Klasse |
|---|---|
| Urinbeutel | Is |
| Blockerspritze 10ml mit 10 % Glycerin | Is |

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang V, Abschnitt 4. Die CE Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

| | |
|---|---|
| Zertifikat-Registrier-Nr. | 434397 MR5 |
| Zertifikat-ID | 170766212 |
| Gültig ab | 2020-05-03 |
| Gültig bis | 2024-05-26 |
| Frankfurt am Main, den | 2020-05-03 |

**DQS Medizinprodukte GmbH**

Sigrid Uhlemann
Geschäftsführerin

Dr. Thomas Feldmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

**Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.**

411.21 Version 1.0

Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.12) am 09.11.2026 um 10:49 Uhr · sana.swiss