

# EG-Konformitätsbescheinigung

## Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH**  
**Rudorffweg 10**  
**21031 Hamburg**  
**Deutschland**

**mit dem Standort gemäß Anlage 1**

für die Produkte / Produktkategorien

- **Abstrichbestecke**
- **Mundspatel**
- **OP-Abdecktücher**
- **Wattestäbchen**
- **Urinbeutel**

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellungsschritte **im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität** eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG** erfüllt:

## Anhang V

**Diese Bescheinigung ist gültig bis: 27. April 2024**

Berichts-Nr.: 1249FS22F

Verfahrens-Nr.: QS – 1249

Bescheinigungs-Nr.: 1249DE415190513

Hamburg, den 13. Mai 2019

  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Markus Bianchi)

MEDCERT Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15

**Anlage 1**  
**EG-Konformitätsbescheinigung**  
**QS - 1249**

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Bescheinigungs-Nr: 1249DE415190513

**Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH**  
**Osterrade 54**  
**21031 Hamburg**  
**Deutschland**

2019

ie rungsstelle  
(Inchi)



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-237.10.15