

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
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

zierungsstelle
nchi)



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