

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60094048 0001

Berichts-Nr.: 21197341 003

Hersteller: MediPac GmbH
Eduard-Rhein-Str. 1-3
53639 Königswinter
Deutschland

Produkte: Sterile Einmal-Produkte für die Eigenblutbehandlung
und Katheterblockung

(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Genehmigung, Registrier Nr.: HD 60026401 0001

Gültig bis: 2019-11-18

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2014-11-19

Datum: 2014-11-19

Benannte Stelle


Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60094048 0001
Berichts-Nr.: 21197341 003

Hersteller: MediPac GmbH
Eduard-Rhein-Str. 1-3
53639 Königswinter
Deutschland

Produkte:

Vakuumflaschen

- Vakuumflaschen 250 ml
- Vakuumflaschen 500 ml
- Vakuumflaschen 250 ml
mit 12 ml Natriumcitrat-Lösung 3,13%
- Vakuumflaschen Micro-Perl 250 ml
mit 12 ml Natriumcitrat-Lösung 3,13%

Natriumcitrat-Lösung 3,13%

- Ampullen 10 ml
- Injektionsflaschen 100 ml

Transfer-Filter-Sets

Transfusion-Sets

Heidelberger Verlängerungen

Blutentnahmegерäte

Datum: 2014-11-19

Benannte Stelle

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60094048 0001

Report No.: 21197341 003

Manufacturer: MediPac GmbH
Eduard-Rhein-Str. 1-3
53639 Königswinter
Deutschland

Products: Sterile single use devices for self-blood-therapy and
catheter blocking

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60026401 0001

Expiry Date: 2019-11-18

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2014-11-19

Date: 2014-11-19

Notified Body


Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60094048 0001
Report No.: 21197341 003

Manufacturer: MediPac GmbH
Eduard-Rhein-Str. 1-3
53639 Königswinter
Deutschland

Products:

Vacuum bottles

- Vacuum bottles 250 ml
- Vacuum bottles 500 ml
- Vacuum bottles 250 ml
containing 12 ml Sodium Citrate solution 3.13%
- Vacuum bottles micro perl 250 ml
containing 12 ml Sodium Citrate solution 3.13%

Sodium Citrate solution 3,13%

- Ampules 10 ml
- Injection bottles 100 ml

Transfer filter sets

Transfusion sets

Heidelberger extensions

Blood taking sets

Date: 2014-11-19

Notified Body

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge

