

EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang V
Qualitätssicherung Produktion
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: DD 60130186 0001

Berichts-Nr.: 21194704 014

Hersteller: SEM-Plastomed GmbH
Medizin- und Kunststofftechnik
Schulstr. 6
57612 Obererbach
Deutschland

Produkte: Medizinprodukte für die Bereiche Chirurgie, Anästhesie,
Beatmung und Intensivmedizin
(siehe Anlage für einbezogene Produkte)

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: DD 60088706 0001

Gültig bis: 2023-06-11

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang V 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 V Abschnitt 4 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klassen IIb und III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.

Gültig ab: 2018-06-12

Datum: 2018-06-12



Benannte Stelle

Fabian Bley
Dipl.-Ing. F. Bley

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.:
Berichts-Nr.:**

**DD 60130186 0001
21194704 014**

Hersteller:

**SEM-Plastomed GmbH
Medizin- und Kunststofftechnik
Schulstr. 6
57612 Obererbach
Deutschland**

Einbezogene Produkte:

- OP-Saugsets und Saugkanülen (Yankauer)
- Beatmungsschlauchsysteme mit verschiedenen Konnektoren
- Anästhesieschlauchsysteme mit verschiedenen Konnektoren
- Filter, Luft
- Infusionsleitungen, Infusionsleitungssysteme
- Insufflationsgassets
- Sauerstoffschläuche mit verschiedenen Masken
- Sauerstoffschläuche mit Nasenbrillen
- Blutsammelsysteme für die Oralchirurgie

Datum: 2018-06-12



Benannte Stelle

Fabian Bley
Dipl.-Ing. F. Bley

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Anlage zum
Zertifikat
Registrier-Nr.:
Berichts-Nr.:**

**DD 60130186 0001
21194704 014**

Hersteller:

**SEM-Plastomed GmbH
Medizin- und Kunststofftechnik
Schulstr. 6
57612 Obererbach
Deutschland**

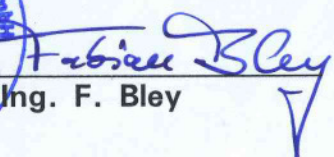
Für die folgenden Medizinprodukte ist der Geltungsbereich beschränkt auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität:

- Absaugschläuche und Absaugschlauchsysteme mit verschiedenen Konnektoren
- Gasprobenentnahmesysteme (CO₂-Messleitungen)
- Konnektoren
- Adapter

Datum: 2018-06-12



Benannte Stelle


Dipl.-Ing. F. Bley