

EC Certificate of Conformity

The Notified Body

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

herewith certifies that the company:

MEDTRON AG
Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
Germany

with locations listed in the appendix

has introduced, applies and maintains a quality assurance system for the products / product categories listed in the appendix.

The compliance of this quality assurance system with the below mentioned requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

Annex II without section 4

This certification is subject to surveillance by MEDCERT.

Effective date: 2020-07-09

Expiry date: 2024-01-20

Report No.: 7331PS05F
Process No.: QS – 7331
Certificate No.: 7331GB410200709

Hamburg, 2020-07-09



MEDCERT Certification Body
(Lorenz Runge)

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482



Appendix of EC Certificate of Conformity

Process No.: QS – 7331

Certificate No.: 7331GB410200709

List of locations included in the scope of certificate

MEDTRON AG
Hauptstraße 255
66128 Saarbrücken
Germany

MEDTRON AG
Kreisstraße 152
66128 Saarbrücken
Germany

MEDTRON AG
Nell-Breuning-Allee 6
66115 Saarbrücken
Germany

MEDTRON AG
Gusenburger Straße 4
54411 Hermeskeil
Germany

– End of list –

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482



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

Appendix of EC Certificate of Conformity

Process No.: QS – 7331

Certificate No.: 7331GB410200709

List of products / product categories included in the scope of certificate

- **Contrast media injectors**
- **Injectors for administration of fluids for therapeutic purposes**
- **Interfaces to radiological systems**
- **Syringes for contrast media injectors**
- **Tube systems for contrast media injectors**
- **Application-sets for contrast media injectors**
- **Tube systems for administration of fluids for therapeutic purposes**
- **Syringes for administration of fluids for therapeutic purposes**

– End of list –

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT Identification Number: 0482



EK atitikties sertifikatas

Notifikuotoji įstaiga

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburgas - Vokietija

Šiuo patvirtina, kad įmonė:

MEDTRON AG
Hauptstrasse 225
66128 Sarbrukenas
Vokietija

kartu su padaliniais nurodytais priede

įvedė, taiko ir palaiko kokybės kontrolės sistemą produktams/ produktų kategorijoms išvardintoms priede.

Šios kokybės kontrolės sistemos atitikimas **Tarybos Direktyvai 93/42/EEC** buvo patvirtintas atliekant auditą:

Priedas II be 4 skyriaus

Šis sertifikatas yra prižiūrimas MEDCERT.

Įsigaliojimo data: 2020-07-09

Galiojimo pabaiga: 2024-01-20

Ataskaitos nr.: 7331PS05F

Proceso nr.: QS-7331

Sertifikato nr.: 7331BG410200709

Hamburgas, 2020-07-09

MEDCERT sertifikavimo įstaiga
(Lorenz Runge)

Šis sertifikatas galioja tik pateiktas su visais puslapiais.

Norint patikrinti šio sertifikato galiojimą, kreipkitės info@medcert.de.

MEDCERT identifikacijos numeris: 0482

EK atitikties sertifikato priedas

Proceso nr.: QS-7331

Sertifikato nr.: 7331BG410200709

Sąrašas padalinių įtrauktų į sertifikato apimtį

**MEDTRON AG
Hauptstrasse 225
66128 Sarbriukenas
Vokietija**

**MEDTRON AG
Kreistrasse 152
66128 Sarbriukenas
Vokietija**

**MEDTRON AG
Nell-Breuning-Allee 6
66115 Sarbriukenas
Vokietija**

**MEDTRON AG
Gusenburger Strasse 4
54411 Hermeskeil
Vokietija**

- sąrašo pabaiga-

Šis sertifikatas galioja tik pateiktas su visais puslapiais.

Norint patikrinti šio sertifikato galiojimą, kreipkitės info@medcert.de.

MEDCERT identifikacijos numeris: 0482

Forma F10010005e EN / Rev.11 / 2019.11.14

puslapis 2 iš 3

EK atitikties sertifikato priedas

Proceso nr.: QS-7331

Sertifikato nr.: 7331BG410200709

Sąrašas produktų / produktų kategorijų įtrauktų į sertifikato apimtį

- **kontrastinio tirpalo injektoriai**
- **injektoriai skysčių įvedimui gydymo tikslais**
- **radiologinių sistemų sąsajos**
- **švirkštai kontrastiniams injektoriams**
- **vamzdelių sistemos kontrastiniams injektoriams**
- **pritaikymo rinkiniai kontrastiniams injektoriams**
- **vamzdelių sistemos skysčių įvedimui gydymo tikslais**
- **švirkštai skysčių įvedimui gydymo tikslais**

- sąrašo pabaiga-

Šis sertifikatas galioja tik pateiktas su visais puslapiais.

Norint patikrinti šio sertifikato galiojimą, kreipkitės info@medcert.de.

MEDCERT identifikacijos numeris: 0482

Forma F10010005e EN / Rev.11 / 2019.11.14

puslapis 3 iš 3