



EC Certificate of Conformity

The Notified Body

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

herewith confirms that the company

Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH
Rudorffweg 10 – 21031 Hamburg
Germany

has introduced and applies a Quality Management System
concerning the conformity of the medical devices with the metrological requirements
for the products / product category

Aneroid sphygmomanometers, medicine cups

An Audit demonstrated compliance of the Quality Management System with

Annex VI

of the **Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.**

The certification assumes that the company is applying and maintaining its Quality Management System according to the above given annex. The license of certification is subject to surveillance by MEDCERT.

This certificate is valid until: 28 April 2016
Hamburg, 05 July 2011

Process No.: QS - 1249
Certificate No.: 1249GB424110705
MEDCERT Identification No.: 0482



MEDCERT Certification Body
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.94.13



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**

für die Produkte / Produktkategorien

Mechanische Blutdruckmessgeräte, Einnahmebecher

ein Qualitätsmanagementsystem

in Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit der meßtechnischen Anforderung
eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen des

Anhang VI

der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte** erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach dem oben angegebenen Anhang anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.


Diese Bescheinigung ist gültig bis: 28. April 2016

Hamburg, den 05. Juli 2011

Verfahrens-Nr.: QS - 1249

Bescheinigungs-Nr.: 1249DE424110705

MEDCERT Kennnummer: 0482



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.94.13



EC Certificate of Conformity

The Notified Body

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

herewith confirms that the company

Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH
Rudorffweg 10 – 21031 Hamburg
Germany

has introduced and applies a Quality Management System
for the aspects of manufacture concerned with
securing and maintaining sterile conditions
for the products / product categories

Bacterial sample collecting sets, mouth spatulas,
surgical covers, examination gloves, cotton swabs,
single use forceps

An Audit demonstrated compliance of the Quality Management System with

Annex V

of the **Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.**

The certification assumes that the company is applying and maintaining its
Quality Management System according to the above given annex.
The license of certification is subject to surveillance by MEDCERT.

This certificate is valid until: 28 April 2016

Hamburg, 05 July 2011

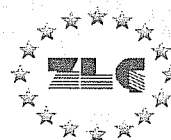
Process No.: QS – 1249

Certificate No.: 1249GB415110705

MEDCERT Identification No.: 0482



MEDCERT Certification Body
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.94.13



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

für die Produkte / Produktkategorien

Abstrichbestecke, Mundspatel, OP-Abdecktücher,
Untersuchungshandschuhe, Wattestäbchen,
Einmal-Pinzetten

ein Qualitätsmanagementsystem für die Herstellungsschritte
im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität
eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen des

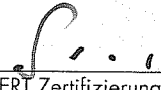
Anhang V

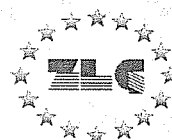
der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte** erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach dem
oben angegebenen Anhang anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 28. April 2016
Hamburg, den 05. Juli 2011

Verfahrens-Nr.: QS - 1249
Bescheinigungs-Nr.: 1249DE415110705
MEDCERT Kennnummer: 0482


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.94.13



EC Certificate of Conformity

The Notified Body

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

herewith confirms that the company

Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH
Rudorffweg 10 – 21031 Hamburg
Germany

has introduced and applies a Quality Management System
for the products / product categories

Transfusion sets, 3-way-stopcocks

An Audit demonstrated compliance of the Quality Management System with


Annex V

of the **Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.**

The certification assumes that the company is applying and maintaining its Quality Management System according to the above given annex. The license of certification is subject to surveillance by MEDCERT.

This certificate is valid until: 28 April 2016
Hamburg, 05 July 2011

Process No.: QS - 1249
Certificate No.: 1249GB414110705
MEDCERT Identification No.: 0482


MEDCERT Certification Body
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.94.13



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

für die Produkte / Produktkategorien

3-Wege-Hähne, Transfusionsbestecke

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen des

Anhang V

der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte** erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach dem oben angegebenen Anhang anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 28. April 2016

Hamburg, den 05. Juli 2011

Verfahrens-Nr.: QS - 1249

Bescheinigungs-Nr.: 1249DE414110705

MEDCERT Kennnummer: 0482


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.94.13



EC Certificate of Conformity

The Notified Body

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

herewith confirms that the company

Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH
Rudorffweg 10 – 21031 Hamburg
Germany

has introduced and applies a Quality Management System
for the products / product categories

Blood bags, blood lancets, allergy lancets,
intravenous cannulas, scalpell blades, single use
scalpells, stitch cutter, disinfectants

An Audit demonstrated compliance of the Quality Management System with


Annex II
excluding section (4)

of the **Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.**

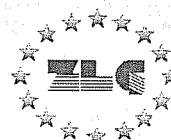
The certification assumes that the company is applying and maintaining its Quality Management System according to the above given annex. The license of certification is subject to surveillance by MEDCERT.

This certificate is valid until: 28 April 2016
Hamburg, 05 July 2011

Process No.: QS - 1249
Certificate No.: 1249GB410110705
MEDCERT Identification No.: 0482



MEDCERT Certification Body
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.94.13



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

für die Produkte / Produktkategorien

Blutbeutel, Blut- und Allergielanzetten, intravenöse
Katheter, Skalpellklingen, Einmalskalpelle,
Fadenmesser, Desinfektionsmittel

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen des

Anhang II

ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte** erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach dem oben angegebenen Anhang anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.


Diese Bescheinigung ist gültig bis: 28. April 2016

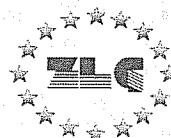
Hamburg, den 05. Juli 2011

Verfahrens-Nr.: QS - 1249

Bescheinigungs-Nr.: 1249DE410110705

MEDCERT Kennnummer: 0482


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.94.13



Certificate

The Certification Body

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

herewith confirms that the company

**Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH
Rudorffweg 10 – 21031 Hamburg
Germany**

has introduced and applies a Quality Management System in the area of

**Purchase, storage, distribution and final inspection of
medical devices and general medical supplies
as per attachment**

A Quality Audit demonstrated compliance of the Quality Management System with

EN ISO 13485:2003 + AC:2009

The certification assumes that the company is applying and maintaining its
Quality Management System according to the above given standard.

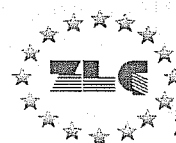
The license of certification is subject to surveillance by MEDCERT.

This certificate is valid until: 28 April 2016
Hamburg, 05 July 2011

Process No.: QS - 1249
Certificate No.: 1249GB434110705



MEDCERT Certification Body
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.99.02-46



**Attachment
Certificate QS - 1249**

**Blood bags, blood lancets, allergy lancets, intravenous cannulas,
disposable gloves, steristoppers, cotton swabs,
bacterial sample collecting sets, ECG-electrodes,
aneroid sphygmomanometers, medicine cups, laboratory glassware,
disposables, pipette tips microscopic slides, cover glasses, haemocytometer,
brushes for gynaecological sample taking, covers for sonography sondes,
gynaecological accessories, ultrasound gel, pipettes of all types,
protective clothes, plastic containers, urine cups, blood collection tubes,
razors disposable, alcohol swabs, test strips, capillary tubes, laboratory
ware, tongue depressors, stethoscopes, tourniquets, hot-/cold wraps,
instruments, thermometers, disinfectants. 3-way-stopcocks, transfusion sets,
sterile single use forceps**

The attachment is valid only on connection with
certificate-No: 1249GB434110705

Hamburg, 05 July 2011

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Dr. Schich'.

MEDCERT Certification Body
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.99.02-46



Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle

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

in den Bereichen

Beschaffung, Lagerung und Vertrieb von
Medizinprodukten und medizinischen Bedarfsartikeln
gemäß Anlage

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der

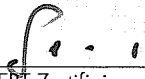
EN ISO 13485:2003 + AC:2009

erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach der
oben angegebenen Norm anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 28. April 2016
Hamburg, den 05. Juli 2011

Verfahrens-Nr.: QS - 1249
Bescheinigungs-Nr.: 1249DE434110705


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.99.02-46



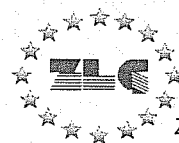
**Anlage
Zertifikat QS - 1249**

**Blutbeutel, Blut- und Allergielanzetten, intravenöse Katheter,
Einmalhandschuhen, Wattestäbchen, Steristopfen, Abstrichbestecke,
EKG-Elektroden, mechanische Blutdruckmessgeräte, Einnehmebecher,
Laborglas, Einmalartikel, Pipettenspitzen, Objektträger, Deckgläser,
Blutzählkammern, Gynäkologische Abstrichbürsten, Schutzhüllen für
Sonographiesonden, Gynäkologiezubehör, Ultraschallgel, Pipetten aller Art,
Schutzbekleidung, Kunststoffbecher, Urinbecher, Blutsammelröhrchen,
Einmalrasierer, Alkoholtupfer, Teststreifen, Kapillarröhrchen, Laborbedarf,
sterile und unsterile Mundspatel, Stethoskope, Venenstauer, Kalt-
Warmkompressen, Instrumente, Thermometer, Desinfektionsmittel,
3-Wege-Hähne, Transfusionsbestecke, sterile Einmal-Pinzetten**

Die Anlage ist nur gültig zusammen mit
der Bescheinigungs-Nr: 1249DE434110705

Hamburg, den 05. Juli 2011

MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.99.02-46