

# 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](mailto:info@medcert.de).

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15

## 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](mailto:info@medcert.de).

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://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](mailto:info@medcert.de).

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15

## EK atitikties sertifikatas

Notifikuotoji įstaiga

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prfungsgesellschaft 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](mailto:info@medcert.de).

MEDCERT identifikacijos numeris: 0482

Forma F10010005e EN / Rev.11 / 2019.11.14

## **EK atitikties sertifikato priedas**

Proceso nr.: QS-7331

Sertifikato nr.: 7331BG410200709

### **Sąrašas padalinių įtrauktų į sertifikato apimtį**

**MEDTRON AG  
Hauptstrasse 225  
66128 Sarbrukenas  
Vokietija**

**MEDTRON AG  
Kreistrasse 152  
66128 Sarbrukenas  
Vokietija**

**MEDTRON AG  
Nell-Breuning-Allee 6  
66115 Sarbrukenas  
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](mailto: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](mailto:info@medcert.de).

MEDCERT identifikacijos numeris: 0482

Forma F10010005e EN / Rev.11 / 2019.11.14

puslapis 3 iš 3