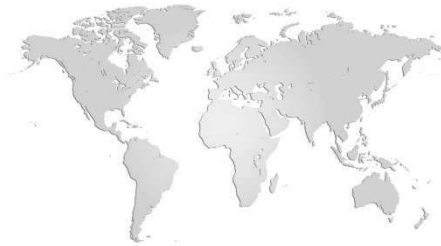


EG ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt (4)

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union, dass das Unternehmen

BSN medical GmbH

Quickbornstraße 24, 20253 Hamburg, Deutschland

POB: 22771, Hamburg, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 50708-Z6-00, dem Entscheid von 2019-06-17 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2019-06-17 bis 2024-05-26

Registrier-Nr.: 50708-16-09



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2019-06-17
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten

www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Anlage zum Zertifikat Nr. 50708-16-09

gültig von 2019-06-17 bis 2024-05-26

Revisionsstand der Anlage: 0 vom 2019-06-17

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

Klasse I s:

Für nachfolgend aufgeführte Produkte bezieht sich die Überprüfung des Qualitätssicherungssystems ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

- Klebebinden
- Wundnahtstreifen
- Wundauflage mit Saugkissen
- Kompressen
- Hautklammerentferner
- Steriler Hautschutzfilm
- Drainagebeutel für Urinableitung
- NPWT Vacuum pad

Klasse II a:

- Blasenpflaster
- Kompresse für die Kalt-/Warmtherapie
- Spray für die Kalt-/Warmtherapie
- Kompresse
- Blasenkatheter
- Haut-/Gewebekleber
- Hautklammerinstrument
- Urinkatheterkit
- NPWT Abdominal-Organschutzschicht (OPL)
- Pumpe für Unterdruck-Wundtherapiesysteme

Klasse II b:

- Wundauflagen zur sekundären Wundheilung
- Blasenkatheter
- Pad zum Wund-Debridement



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2019-06-17
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de