



EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Dispomed Witt oHG
Am Spielacker 10-12 – 63571 Gelnhausen
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien

Medizinische Einmalartikel

- **Stumpfe Kanülen**
- **Spikes, Transferspikes**
- **Fruchtblasensprenger**
- **Einmalspritzen**

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: 26. Februar 2019
Hamburg, den 25. Juli 2014

Verfahrens-Nr.: QS – 7232
Bescheinigungs-Nr.: 7232DE415140725
MEDCERT Kennnummer: 0482

MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



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