

EG-ZERTIFIKAT

(Vollständiges Qualitätssicherungssystem)



Hiermit wird bescheinigt, dass das Unternehmen

ACCURA Medizintechnik GmbH

Max-Planck-Strasse 33
61184 Karben
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS Medizinprodukte GmbH, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Wie im Anhang aufgelistet

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Kennnummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(s) (I(s) = Produkte der Klasse I die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität. Das Zertifikat beschränkt sich für Produkte der Klasse I(m) (I(m) = Produkte der Klasse I mit Messfunktion) ausschließlich auf die Herstellung im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 069418 MR2
Zertifikat-ID 170531280
Gültig ab 2012-01-20
Gültig bis 2017-01-19
Frankfurt am Main, den 2012-01-20

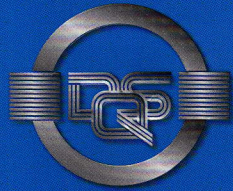
DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Graichen
Geschäftsführer

Stefan Hofmann
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-263, medical.devices@dqs.de

Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0297.



Annex to Certificate
Certificate registration No.: 069418 MR2
Certificate unique ID: 170531280
Effective date: 2012-01-20

ACCURA Medizintechnik GmbH

Max-Planck-Strasse 33
61184 Karben
Germany



Device family	Device	Class
Catheter	Dialysis Catheter	Ila
	Introducer Set	Ila
	Seldinger Cannula, Catheter introduction	Ila
	Embolektomie Catheter	Ila
	Gallengang Ballonsonde	Ila
	Spül- Katheter	Ila
	Thrombektomie Catheter	Ila
		Ila
Dilatator	Dilator	Ila
Guide wire	Guide wire	Ila
	Torquer for Guide wire	Is
	Introducer	Ila
	PTCA Guide wire	III
Needle	Introducer Needle, straight, 18 G	Ila
Angiographie	Syringe, Syringe	Ila
	Balloon Inflation Device, 30 bar, Ballonpumpe	Ila
	Kontrastmittel- Spritze, 10 ml mit Druckkolben	Is
Valve	Hemostasis Valve Set	Ila
Hahnbank	Manifold 500 psi	Ila
Hose	High pressure connector	Ila
	Pressure line	Is
Blutdruckmessgerät	Monitoring Set	Is
Infusionsregler	Infusionsregler- zusatzgerät	Ila
	Regler "STAT 2", Infusions-Dosisberechner	Ila
Stripper, Vene	Disposabler Venen Stripper	Ila
Implant	Peripheral Stent	Ila
Stent, Vascular	Self Expanding Stent	Ilb