



# EG Bescheinigung

Qualitätssicherungssystem Produktion

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang V

(Produkte in Klasse I in sterilem Zustand, sterile Systeme oder Behandlungseinheiten)

**Nr. G2S 026269 0006 Rev. 00**

**Hersteller:**

**Franz Kalff GmbH**

Dechant-Wolfgartenstrasse 85

53881 Euskirchen

DEUTSCHLAND

**Produktkategorie(n):**

**Produkte zum Einmalgebrauch:  
Verbandmaterial, Druckverband, Verband  
(universell), Kompressen**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung entsprechend MDD Anhang V anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem umfasst die Aspekte der Herstellung bezüglich Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität der betreffenden Produkte / Produktkategorien und erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie. Es unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S0262690006Rev.00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S0262690006Rev.00)

**Bericht Nr.:**

713194746

**Gültig ab:**

2021-04-07

**Gültig bis:**

2024-05-26

**Datum,**

2021-04-07

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body