



EG Bescheinigung

Qualitätssicherungssystem Produktion
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang V
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G2 011655 0014 Rev. 02

Hersteller: **Meditrade GmbH**
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n): **OP-Handschuhe steril**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang V anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse IIb und III Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang III erforderlich. 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:G2_011655_0014_Rev_02

Bericht Nr.: 713184512 + 713194200

Gültig ab: 2021-04-15

Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2021-04-15

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 011655 0014 Rev. 02

Manufacturer: **Meditrade GmbH**
Medipark 1
83088 Kiefersfelden
GERMANY

Product **Surgical Gloves sterile**
Category(ies):

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2 011655 0014 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2_011655_0014_Rev_02)

Report No.: 713184512 + 713194200

Valid from: 2021-04-15
Valid until: 2024-05-26

Date, 2021-04-15

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body