



Zertifikat

Die Zertifizierungsstelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Vorsetzen 35 – 20459 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Garantol Products-Santec Medicalprodukte GmbH
Carl-Benz-Straße 17a – 48268 Greven-Reckenfeld
Deutschland**

in den Bereichen

**Auslegung, Herstellung und Endkontrolle von
zentralvenösen und arteriellen Kathetern einschließlich Multilumen-Kathetern
und Zubehör, Einführbestecken, Infusionssystemen und Zubehör,
Führungsdrähten, Dialysekathetern und Dialysekathetersets
Konfektionierung und Verpackung von medizinischen Einmalprodukten**

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der

EN ISO 13485:2003 + AC:2007

erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach der
oben angegebenen Norm anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 09. November 2012
Hamburg, den 28. November 2008

Verfahrens-Nr.: QS - 0543
Bescheinigungs-Nr.: 0543DE431081128


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.99.02-46



EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Vorsetzen 35 – 20459 Hamburg – Deutschland

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

Garantol Products-Santec Medicalprodukte GmbH
Carl-Benz-Straße 17a – 48268 Greven-Reckenfeld
Deutschland

für die Produkte / Produktkategorien

Zentralvenöse und arterielle Katheter einschließlich
Multilumen-Katheter und Zubehör, Einführbestecke,
Infusionssysteme und Zubehör, Führungsdrähte,
Dialysekatheter, Dialysekathetersets

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen des

Anhang II

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.

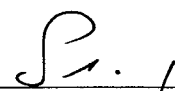
Diese Bescheinigung ist gültig bis: 09. November 2012

Hamburg, den 28. November 2008

Verfahrens-Nr.: QS - 0543

Bescheinigungs-Nr.: 0543DE410081128

MEDCERT Kennnummer: 0482


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



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