

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

medi1one medical gmbh

Steinbeisstraße 15

70736 Fellbach

Deutschland

im Geltungsbereich

**Künstliche Nasen HME einschließlich Sauerstoffverbindungsschlauch,
Tubusverlängerungen, Bakterien- und Virenfilter,
Bakterien- und Virenfilter mit HME**

ein

Qualitätssicherungssystem

für die Herstellung anwendet und die genannten Produkte
nach Maßgabe des Anhangs V, Abschnitt 3 einer Endkontrolle unterzogen werden.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang V – Abschnitt 3 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang V, Abschnitt 4.

Gültig ab	2020-05-29
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1181100044
Bericht-Nr.	P19-01586-166158
Stuttgart, den	2020-05-29



Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-246.10.06