

Certificate

Quality Management System

ecm Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, Germany, hereby declares that an examination of the undermentioned quality assurance system has been carried out following the requirements of DIN EN ISO 13485:2016.



Through an audit performed on behalf of

Intra special catheters GmbH

Oststrasse 2, 66780 Rehlingen-Siersburg, Germany

It could be demonstrated that a quality management system

according to **DIN EN ISO 13485:2016**

"Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes"

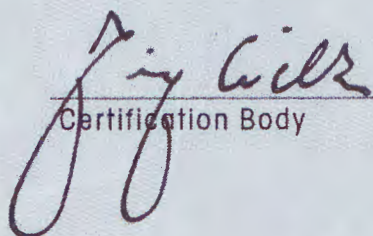
for the **manufacturing and distribution of medical devices**

has been established and implemented.

This certificate is only valid under the conditions stated in the audit report mentioned hereafter. Any substantial changes of the quality assurance have to be notified to ECM and are subject to a separate assessment.

Report Number	Registered under	Valid until
218-18-927	Z/18/04346E	November 17 th , 2021

Valid as of: November 18th, 2018


Certification Body



EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

intra special catheters GmbH

Oststraße 2
66780 Rehlingen-Siersburg
Deutschland

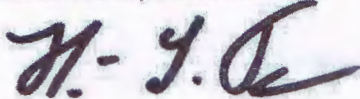
für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Produkte zum Einmalgebrauch
Products for single use

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen wurde in einem Audit nachgewiesen. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for production acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 235 192153
Bericht Nr. / Report No. 3526 1188



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-01-15
bis / until 2024-05-26
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-01-15

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16



ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 3
Annex 1, page 1 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 192153

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
Drainagesystem; pleural <i>Drainage Systems, Pleural</i>	10-817
Drainage, thorakal <i>Drains, Thoracic</i>	11-308
Katheter-Einführung <i>Catheters, Introducers</i>	10-678
Katheter, arteriell <i>Catheters, Arterial</i>	10-689
Katheter, Embolektomie <i>Catheters, Embolectomy</i>	10-714
Katheter, Perikarddrainage <i>Catheters, Pericardium Drainage</i>	10-741
Tubus, Verbindung <i>Tubes, Connecting</i>	14-188

Bericht Nr. / Report No. 3528 1188

M. Y. E.

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-01-16
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-01-16

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by:
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16



ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 3
Annex 1, page 2 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 192153

Produkte der Klasse Is
Products of class Is

UMDNS

Anschlüsse, Adapter
Fittings, Adapter

11-726

Katheter, sonstige
Catheters, Others

15-209

Schlauch, Absaugung
Tubing, Suction

16-779

Tubus, bronchial
Tubes, Bronchial

15-322

Tubus, Verbindung
Tubes, Connecting

14-188

Ventil
Valves

14-325

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.
Note: For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Bericht Nr. / Report No. 3526 1188

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-01-16
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-01-16

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16



ANLAGE/ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 3

Annex 1, page 3 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 192153

Sterile Behandlungseinheiten gem. Art. 12 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG
Sterile Procedure Packs acc. Art. 12 Paragraph 3 of Directive 93/42/EEC

	UMDNS
Katheter, zentralvenös <i>Catheters, Central Venous</i>	10-729
Set, allgemeine Verwendung <i>Casework, General-Purpose</i>	15-896
Katheter-Einführung <i>Catheters, Introducers</i>	10-678
Katheter, arteriell <i>Catheters, Arterial</i>	10-689
Drainagesystem, pleural <i>Drainage Systems, Pleural</i>	10-817
Drainagesystem, thorakal <i>Drains, Thoracic</i>	11-308
Katheter, Perikarddrainage <i>Catheters, Pericardium Drainage</i>	10-741

Anmerkung: Für sterile Behandlungseinheiten gem. Art. 12 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG beschränkt sich der Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Note: For sterile Procedure Packs acc. Art. 12 Paragraph 3 of Directive 93/42/EEC the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Bericht Nr. / Report No. 3526 1188

M. J. E.

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-01-16
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-01-16

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

