

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

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

Andocor N.V.
Kwikaard 104
2980 Zoersel
Belgium

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

Design, manufacturing and sales of medical devices for cardiovascular surgery and anaesthesia: sterile cardiovascular cannulation devices, sterile cardioplegia devices, sterile bloodlines for haemoconcentration with or without haemofilter, sterile gas diffusers

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 200262
Bericht Nr. / *Report No.* 3528 2619

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2021-05-25
bis / *until* 2023-12-28
Edition 1

M.Y.

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-25

Die Gültigkeit kann unter <https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank> verifiziert werden.
Validity can be verified at https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank.

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*

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

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

Andocor N.V.

**Kwikaard 104
2980 Zoersel
Belgium**

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

Sterile kardiovaskuläre Einweg-Kanülen
Sterile Einweg-Kardioplegie-Produkte
Sterile Einweg-Blutleitungen zur Hämokonzentration mit oder ohne Hämofilter
Sterile Einweg-Gasdiffusoren
Sterile disposable cardiovascular cannulation devices
Sterile disposable cardioplegia devices
Sterile disposable bloodlines for haemoconcentration with or without haemofilter
Sterile disposable gas diffusers

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. 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 II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. 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 II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 200262
Bericht Nr. / Report No. 3528 2680

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-25
bis / until 2024-05-26
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-25

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. 44 232 200262

Produkte der Klasse IIb <i>Products of class IIb</i>	Typ <i>Type</i>	GMDN
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Devices</i>	Hemoconcentrators Set for haemoconcentration	44602 44602
Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	GMDN
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Devices</i>	Arterial Cannula, reinforced Arterial Cannula, non-reinforced Aortic Catheter Venous Catheter Flex Line Venous Catheter Two Stage Venous Catheter Flex Line Two Stage Venous Catheter Vent Catheters Pericardial Sump Rigid Sucker	34893 34893 34893 34905 34905 34905 34905 34905 46363 35917 35917

Bericht Nr. / Report No. 3528 2680

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-25
Edition 2

M. Ys

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-25

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*

ANLAGE / ANNEX

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

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 200262

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	GMDN
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Devices</i>	Intracardiac Suckers	35917
	Yankauer Suction Tubes	35917
	Suction connecting tubes	16779
	Aspiration tubes	16779
	Vessel Cannulae	47798
	Connectors	61661
	Extremity Perfusion Cannulae	/
	Cannulation Tourniquet Set	58830
	Quick Prime Line	47889
	Aortic Root Cannulae	47799
	Retrograde Cardioplegia Cannula	36109
	Cardioplegia Set	58824
	Cardioplegia Needle	47799
	Ostial Perfusion Cannulae	34896
	Gas Diffuser	42977
	Hemoconcentrator Tubing Sets	44602

Bericht Nr. / Report No. 3528 2680

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-25
Edition 2

M.Y.S.

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-25

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. 44 232 200262

Produkte der Klasse Is <i>Products of class Is</i>	Typ Type	GMDN
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Devices</i>	Vent Plugs Vented Connector Caps Tubing Organizer Pressure Monitoring Line	/ / / 61836

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. 3528 2680

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-05-25
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-25

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

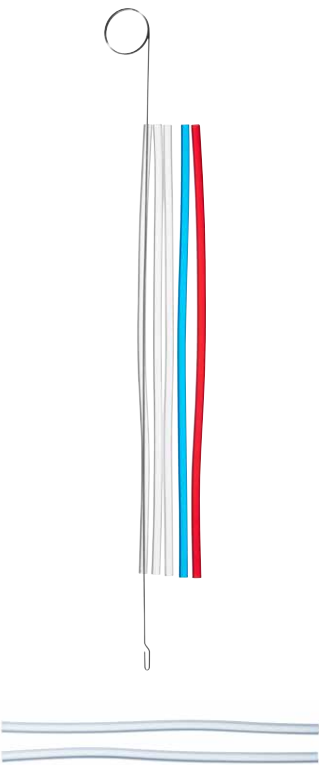


CATALOGUE 2021

CARDIAC CATHETERS
AND CANNULAE



Tourniquet sets




CANNULATION TOURNIQUET SET

Description	Snare	Red tube	Blue tube	Clear tube	Reference
Tube size: 11 Fr Tube length: 17 cm Snare length: 25 cm	1	1	1	3	CT01
	1	1	2	3	CT02
	2	1	2	5	CT03
	1	1	1	-	CT04
	1	2	1	-	CT05
	2	2	2	4	CT06
	2	4	2	2	CT07
	1	5	-	-	CT08
	1	-	-	3	CT09

PRODUCT INFORMATION

Andocor cannulation tourniquet sets are used to secure arterial and venous cannulae during cardiopulmonary bypass.

-  Tubing: flexible PVC
Qty/box: 20 Pcs

	Clear Tube	
Tube size: 21 Fr, Tube length: 20 cm	2	CT10




VASCULAR TOURNIQUET SET

PVC Tube with plug on one end	Plastic snare	Umbilical tapes	Reference
2	2	2	VT01

PRODUCT INFORMATION

The Andocor vascular tourniquet set is an accessory product during cardiopulmonary bypass procedures. It is intended for securing cardiopulmonary bypass cannulae.

-  PVC tube length: 12 cm
Qty/box: 20 Pcs