

# 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](http://www.tuev-nord-cert.de) [medical@tuev-nord.de](mailto: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](http://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. 3526 1188



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

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

Essen, 2020-01-16

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto: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](http://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 <i>Products of class Is</i>	UMDNS
Anschlüsse, Adapter <i>Fittings, Adapter</i>	11-726
Katheter, sonstige <i>Catheters, Others</i>	15-209
Schlauch, Absaugung <i>Tubing, Suction</i>	16-779
Tubus, bronchial <i>Tubes, Bronchial</i>	15-322
Tubus, Verbindung <i>Tubes, Connecting</i>	14-188
Ventil <i>Valves</i>	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](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto: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](http://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



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](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto: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](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-236.10.16



# Zertifikat

**ecm Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH**, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen,  
bestätigt hiermit, dass eine Bewertung des nachstehenden  
Qualitätsmanagementsystems nach Maßgabe der DIN EN ISO  
13485:2016 durchgeführt wurde.

Durch ein Audit des Unternehmens

**intra special catheters GmbH**

Oststrasse 2, 66780 Rehlingen-Siersburg, Deutschland

konnte gezeigt werden, dass ein Qualitätsmanagementsystem

entsprechend **DIN EN ISO 13485:2016**  
"Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –  
Anforderungen für regulatorische Zwecke"

für die **Herstellung und Vertrieb von  
Medizinprodukten**

im Unternehmen eingeführt wurde und angewendet wird.

Dieses Zertifikat gilt ausschließlich unter den im nachstehend  
genannten Auditbericht aufgeführten Voraussetzungen.

Relevante Änderungen an dem Qualitätsmanagementsystem müssen ecm  
angezeigt werden und können Gegenstand einer zusätzlichen Bewertung  
sein.

Audit-Bericht-Nr.

218-18-927

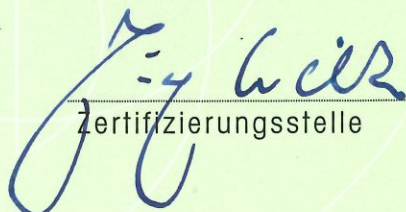
Registrier-Nr.

Z/18/04346D

Zertifikat gültig bis

17.11.2021

Gültig ab: 18.11.2018

  
Zertifizierungsstelle

