

EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**RoweMed AG - Medical 4 Life
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien

Gemäß Anlage 1

ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG** erfüllt:


Anhang II ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 20. August 2023

Berichts-Nr.: 2026FS20F
Verfahrens-Nr.: QS – 2026
Bescheinigungs-Nr.: 2026DE410181130

Hamburg, den 30. November 2018


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Lorenz Runge)

MEDCERT Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

Anlage 1 Bescheinigung QS – 2026

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Bescheinigungs-Nr.: 2026DE410181130

Produkte:

- **Infusions- / Injektionsfilter**
- **Infusionssysteme**
- **Injektionssysteme**
- **Transfusionssysteme**
- **Leitungssysteme für Infusion, Injektion, Ernährung und Transfusion**
- **Leitungssysteme für Angiographie, Kardiologie und Radiologie**
- **Laserablationssets**
- **Autologe Retransfusionssysteme**
- **Pumpenschlauchsets / Dentalspüleleitungen**
- **Spül- und Absaugsets für Orthopädie**
- **Blasenpunktionssets**

Hamburg, den 30. November 2018



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Lorenz Runge)



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15

EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

RoweMed AG - Medical 4 Life
Juri-Gagarin-Ring 4
19370 Parchim
Deutschland

für die Produkte / Produktkategorien

- **Spikes**
- **Folienschutzschläuche**
- **Katheterventile**
- **Hydrophobe Filter**
- **Transfersysteme**

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellungsschritte **im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität** eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG** erfüllt:

Anhang V

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 20. August 2023

Berichts-Nr.: 2023FS20F
Verfahrens-Nr.: QAS – 2026
Bescheinigungs-Nr.: 2026DE415181130

Hamburg, den 30. November 2018



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Lorenz Runge)

MEDCERT Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15