

# ZERTIFIKAT

## zum Qualitätssicherungssystem



DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als benannte Stelle der Europäischen Union (Kennnummer 0124) das in Fertigung und Endkontrolle angewandte Qualitätssicherungssystem des Unternehmens

### uroVision Gesellschaft für medizinischen Technologie-Transfer mbH

Pullacher Straße 4 • 83043 Bad Aibling, Deutschland

Die Genehmigung beruht auf dem Entscheid vom 20.01.2011 und dem Ergebnis des Berichts Nr. 50658-Z3-00 und erfolgt entsprechend den Maßgaben des

### Anhang V, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Die Genehmigung ist für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gültig. Diese Produkte werden den Untersuchungen und Prüfungen nach Maßgabe des Anhang V, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG unterzogen. Die abgebildete CE- Kennzeichnung kann an diesen Produkten angebracht werden.



Datum der  
Erstzertifizierung: 28.02.2001

Dieses Zertifikat  
ist gültig bis: 25.01.2016

Datum der letzten  
Rezertifizierung: 26.01.2011

Zertifikat-  
Registrier-Nr.: 50658-17-02



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-992.94.16

DEKRA Certification GmbH  
Stuttgart, den 20.01.2011

# Anlage zum Zertifikat 50658-17-02 vom 20.01.2011

Revisionsstand: 0

Datum: 26.01.2011

Seite 1 von 1

## In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien

### Klasse I s:

Für nachfolgend aufgeführte Produkte bezieht sich die Überprüfung des Qualitätssicherungssystems ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

#### Zubehör für die Urologie

- Drähte
- Nadeln
- Suprapubische Kanüle

Steinfangkörbchen  
Ureterkatheter  
Urodynamik  
Urindrainagesysteme

### Klasse II a:

Suprapubische Blasendrainage Katheter/-Sets  
Nephrostomie-Katheter und –Sets  
Transurethrale Ballonkatheter

#### Zubehör für die Urologie

- Dilatatoren

