

# EG-Zertifikat

**Qualitätssicherung Produktion**  
**Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang V**

Registrier-Nr.: DD 1736638-1

Hersteller: Robert Helwig GmbH  
Zum Technologiepark 6  
15711 Königs Wusterhausen  
Deutschland

Produkte: - Nichtsterile Injektionskanülen  
- Nichtsterile Spülkanülen  
- Nichtsterile Saugkanülen

Ersetzt Zertifikat, Registrier-Nr.: DD 60142992 0001

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang V für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang V Abschnitt 4 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klassen IIb und III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Anhang III erforderlich.

Bericht Nr.: 3295207-30

Gültig ab: 21.05.2021

Gültig bis: 26.05.2024

Datum: 21.05.2021



Dipl.-Ing. A. Fechner  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Deutschland

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.