

# Zertifikat

## Qualitätssicherung Produktion

Gemäß Anhang V der Richtlinie über Medizinprodukte

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, benannt unter der Nummer 0481, bescheinigt hiermit, dass eine Bewertung des nachstehenden Qualitätssicherungssystems gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vorgenommen wurde.



Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

**MEDINORM Medizintechnik GmbH**

**Gewerbepark 7-9; 66583 Spiesen Elversberg**

ECM bescheinigt hiermit, dass das Qualitätssicherungssystem, unter dem die Produkte, die im Anhang I dieses Zertifikates aufgelistet sind, hergestellt werden, mit den Anforderungen des Anhangs V der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt.

Das genehmigte Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung entsprechend den Anforderungen des Abschnitts 4 des Anhangs V.

Dieses Zertifikat ist nur für die oben genannten Produkte gültig. Spezielle Gültigkeitsbedingungen sind in Anhang I dieses Zertifikats beschrieben.

Grundsätzliche Änderungen des Qualitätssicherungssystems oder der aufgelisteten Produkte, die die Übereinstimmung mit den Anforderungen des Anhangs V der Richtlinie 93/42/EWG berühren können, müssen ECM angezeigt werden und sind Gegenstand einer gesonderten Bewertung.

**Audit-Bericht-Nr.**

**147-19-64**

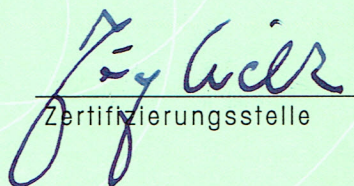
**Registrier-Nr.**

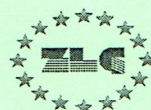
**Z/19/04575D**

**Zertifikat gültig bis**

**15.07.2024**

Gültig ab: 16.07.2019

  
Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
**ZLG-BS-240.10.12**

## Anhang I zum Zertifikat Z/19/04575D

Seite 1 von 1



Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode <sup>1</sup>
Produkte z. Einmalgebrauch	Absauggerät, tracheal	10-219
Produkte z. Einmalgebrauch	Schale, Zementanmischung	17-221
Produkte z. Einmalgebrauch	Tubus, Ernährung, nasoenteral	16-798
Produkte z. Einmalgebrauch	Schlauch, Absaugung	16-779
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, sonstige	15-209
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, rektal	10-746
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, Nelaton	10-734
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheter, nasale Sauerstoffverabreichung	12-702
Produkte z. Einmalgebrauch	Drainage, Wunde	11-305
Produkte z. Einmalgebrauch	Absauggerät, chirurgisch	10-217
Produkte z. Einmalgebrauch	Drainage, Sammelbehälter	15-270
Produkte z. Einmalgebrauch	Drainageverbinder	--
Produkte z. Einmalgebrauch	Katheterstopfen	--
Produkte z. Einmalgebrauch	Fingertip	--
Produkte z. Einmalgebrauch	Autotransfusionseinheit, Vollblutwiedergewinnung	17-538
Produkte z. Einmalgebrauch	Kanüle, sonstige	15-206

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Im Falle von Klasse I Produkten und sterilen Behandlungseinheiten gem. Artikel 12, Abs. 3 der RL 93/42/EWG sind die Tätigkeiten von ecm auf Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität bzw. der Übereinstimmung mit den messtechnischen Anforderungen beschränkt.

<sup>1</sup> UMDNS Code ist optional

TÜV NORD CERT GmbH · P.O. Box 10 32 61 · 45032 Essen · Germany

MEDINORM MEDIZINTECHNIK GMBH  
Gewerbepark 7-9  
66583 SPIESEN-ELVERSBERG  
Germany

**TÜV NORD CERT GmbH**

Am TÜV 1  
45307 Essen, Germany

Phone: +49 201 825-0  
Fax: +49 201 825-2517

[info.tncert@tuev-nord.de](mailto:info.tncert@tuev-nord.de)  
[tuev-nord-cert.com/en](http://tuev-nord-cert.com/en)

TÜV®

Our / Your Reference  
8003077047

Contact  
E-Mail: [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de)

Direct Dial  
Tel.: +49 201 825 2236

Date  
26 September 2024

## Notified Body Confirmation Letter

Reference: 8003077047

To whom it may concern,

**Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

This letter confirms that, TÜV NORD CERT GmbH, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0044 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

MEDINORM MEDIZINTECHNIK GMBH  
Gewerbepark 7-9  
66583 SPIESEN-ELVERSBERG  
Germany  
SRN Nummer: DE-MF-000005352

Headquarters  
TÜV NORD CERT GmbH  
Am TÜV 1  
45307 Essen, Germany

Director  
Dipl.-Ing. Wolfgang Wielpütz  
Dipl.-Oec. Sandra Gerhartz

Registration Office  
Amtsgericht Essen  
HRB 9976  
VAT ID No.: DE 811389923  
Tax No.: 111/5706/2193



Deutsche Bank AG, Essen  
BIC (SWIFT-Code): DEUTDE33XXX  
IBAN-Code: DE26 3607 0050 0607 8950 00

Phone: +49 201 825-0  
Fax: +49 201 825-2517  
[info.tncert@tuev-nord.de](mailto:info.tncert@tuev-nord.de)  
[tuev-nord-cert.com/en](http://tuev-nord-cert.com/en)

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,

 Digital  
unterschrieben von  
Schmidt Caroline  
Datum: 2024.09.26  
14:43:37 +02'00'

i. V. Caroline Schmidt  
Deputy Head of Project Management  
Medical Devices International  
TÜV NORD CERT GmbH  
Notified Body for Medical Devices

i. A. Edna Falkenberg  
TIC Manager MDR  
Medical Devices International  
TÜV NORD CERT GmbH  
Notified Body for Medical Devices

**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Katheter,sonstige 15-209	Is	N/A	93/42/EEC Annex V, Ecm 0481 - Z/19/04575D
Katheter,nasale Sauerstoffverabreichung 12-702	Is	N/A	93/42/EEC Annex V, Ecm 0481 - Z/19/04575D
Katheter, Nelaton 10-734	Is	N/A	93/42/EEC Annex V, Ecm 0481 - Z/19/04575D
Katheter, Rektal 10-746	Is	N/A	93/42/EEC Annex V, Ecm 0481 - Z/19/04575D
Drainage, Sammelbehälter 15-270	Is	N/A	93/42/EEC Annex V, Ecm 0481 - Z/19/04575D
Drainage, Wunde 11-305	Ila	N/A	93/42/EEC Annex V, Ecm 0481 - Z/19/04575D
Schlauch, Absaugung 16-779	Is	N/A	93/42/EEC Annex V, Ecm 0481 -Z/19/04575D
Fingertip –	Is	N/A	93/42/EEC Annex V, Ecm 0481 -Z/19/04575D
Katheterstopfen –	Is	N/A	93/42/EEC Annex V, Ecm 0481 -Z/19/04575D,
Absauggerät, tracheal 10-219	Is	N/A	93/42/EEC Annex V, Ecm 0481 -Z/19/04575D
Absauggerät, chirurgisch 10-217	Ila	N/A	93/42/EEC Annex V,
Drainageverbinder –	Is	N/A	93/42/EEC Annex V, Ecm 0481 -Z/19/04575D
Kanüle, sonstige 15-206	Is	N/A	93/42/EEC Annex V, Ecm 0481 -Z/19/04575D
Schale, Zementanmischung 17-221	Is	N/A	93/42/EEC Annex V, Ecm 0481 -Z/19/04575D

**Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

### Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/09/26	Rev.0	Initial issue