

EU-Bescheinigung

über die Bewertung des Qualitätsmanagementsystems



gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 Anhang IX Kapitel I+III

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union dem Hersteller

SFM Hospital Products GmbH

Registrierungsnummer des Herstellers (SRN): DE-MF-000005505

Segelfliegerdamm 67-89, 12487 Berlin, Deutschland

die Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang IX Kapitel I+III der EU-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745. Diese Bescheinigung beruht auf den Bewertungen gemäß CNo50759-00 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

EU-Bescheinigung Nr.: 50759-60-00-00

Bescheinigung gültig vom: 2024-08-21

Bescheinigung gültig bis: 2029-05-02



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

BS-MDR-092

DEKRA Certification GmbH, Stuttgart
Benannte Stelle Kennnummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de/medizinprodukte

Anlage zur EU-Bescheinigung Nr. 50759-60-00-00

Folgende Medizinprodukte/Produktkategorien sind durch diese EU-Bescheinigung erfasst:

Klasse IIa

Name des Produktes bzw. der Produktgruppe:

OP-Handschuhe, steril, Latex, puderfrei/gedudert, Nitril, puderfrei,
Basis-UDI-DI 04036534LSGQJ; 04036534NSGQU

Änderung(en) zu vorheriger Bescheinigung: n.a.