

EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Vanguard AG
Landsberger Straße 266
12623 Berlin
Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

für die Produkte / Produktkategorien gemäß Anlage 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 des Rates erfüllt:

Anhang II ohne Abschnitt 4

Dies wird von MEDCERT überwacht.

Für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten der Klasse III, die von dieser Bescheinigung abgedeckt werden, ist zusätzlich eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung gemäß Anhang II, Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates erforderlich.

Gültig ab: 2021-05-25
Gültig bis: 2024-05-27

Berichts-Nr.: 4943FS17F
Verfahrens-Nr.: QS – 4943
Bescheinigungs-Nr.: 4943DE410210525A

Hamburg, 2021-05-25

MEDCERT-Zertifizierungsstelle
(Marcus Harder)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 4943

Bescheinigungs-Nr.: 4943DE410210525A

Liste der Standorte im Geltungsbereich der Bescheinigung

Vanguard AG
Siemensstraße 19
06449 Aschersleben
Deutschland

Vanguard AG
Landsberger Straße 219
12623 Berlin
Deutschland

Vanguard AG
Industriestr. 41
26446 Friedeburg
Deutschland

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

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 der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 4943

Bescheinigungs-Nr.: 4943DE410210525A

Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung**Herzkatheter für electrophysiologische Untersuchungen**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an info@medcert.de, um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



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

ZLG-BS-237.10.15