



# EG Bescheinigung

Qualitätssicherungssystem Produktion

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang V

(Produkte in Klasse I in sterilem Zustand, sterile Systeme oder Behandlungseinheiten)

**Nr. G2S 096617 0001 Rev. 01**

**Hersteller: Manfred Sauer GmbH**

Neurott 7-15  
74931 Lobbach  
DEUTSCHLAND

**Produktkategorie(n): Kontinenz-Systeme, Zubehör und Handhabungshilfen**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung entsprechend MDD Anhang V anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem umfasst die Aspekte der Herstellung bezüglich Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität der betreffenden Produkte / Produktkategorien und erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie. Es unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S0966170001Rev.01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2S0966170001Rev.01)

**Bericht Nr.:** 713209278

**Gültig ab:** 2021-05-21

**Gültig bis:** 2024-05-26

**Datum,** 2021-05-21

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body