

# Zertifikat

## Die Zertifizierungsstelle

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**megro GmbH & Co. KG  
Am Schornacker 30  
46485 Wesel  
Deutschland**

in den Bereichen

**Entwicklung, Herstellung, Endkontrolle und Vertrieb von  
Desinfektionsmitteln**

**Herstellung, Endkontrolle und Vertrieb von Medizinprodukten  
gemäß Anlage 1**

**Beschaffung, Konfektionierung, Lagerung und Vertrieb von  
Medizinprodukten**

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass das Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der unten genannten Norm erfüllt:

**EN ISO 13485:2016**

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Dieses Zertifikat ist gültig bis: 01. März 2022**

Berichts-Nr.: 2239FS19F  
Verfahrens-Nr.: QS - 2239  
Zertifikats-Nr.: 2239DE445190711

Hamburg, den 11. Juli 2019

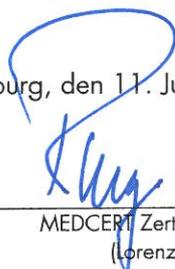
  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Lorenz Runge)

## Anlage 1 Zertifikat QS - 2239

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Zertifikats-Nr: 2239DE445190711

- **Blutlanzetten**
- **Medizinische Elektrothermometer**
- **Skalpelle und Skalpellklingen**
- **Vakuumflaschen**
- **Sauerstoffbrillen**
- **Fadenziehmesser**
- **Fadenziehsets**
- **Akupunkturnadeln**
- **Sauerstoffkatheter**
- **Absaugkatheter**
- **Desinfektionsmittel**
- **Urinbeutel**
- **Hautmarkierstifte**
- **Darmrohre**
- **Urologische Katheter**
- **Sterile Abdecktücher**
- **Einmal-Pinzetten**
- **Verbandstoffe**
- **Blasenspritzen**
- **Blutdruckmesser (aneroid)**
- **Copolymer Untersuchungshandschuhe**

Hamburg, den 11. Juli 2019

  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Lorenz Runge)

# EG-Konformitätsbescheinigung

## Die Benannte Stelle

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**megro GmbH & Co. KG  
Am Schornacker 30  
46485 Wesel  
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien

### **Desinfektionsmittel**

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** erfüllt:

**Anhang II** ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

**Diese Bescheinigung ist gültig bis: 01. März 2021**

Berichts-Nr.: 2239FS16F  
Verfahrens-Nr.: QS - 2239  
Bescheinigungs-Nr.: 2239DE410160321

Hamburg, den 21. März 2016

  
\_\_\_\_\_  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Rainer Klatt)

MEDCERT Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-237.10.15

# EG-Konformitätsbescheinigung

## Die Benannte Stelle

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**megro GmbH & Co. KG  
Am Schornacker 30  
46485 Wesel  
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien

### **Medizinprodukte 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** erfüllt:

## Anhang V

**Diese Bescheinigung ist gültig bis: 01. März 2021**

Berichts-Nr.: 2239FS16F  
Verfahrens-Nr.: QS - 2239  
Bescheinigungs-Nr.: 2239DE414160321

Hamburg, den 21. März 2016



MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Rainer Klatt)

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  
EG-Konformitätsbescheinigung  
QS - 2239**

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Bescheinigungs-Nr: 2239DE414160321

- **Blutlanzetten**
- **Medizinische Elektrothermometer**
- **Skalpelle und Skalpellklingen**
- **OP-Handschuhe**
- **Vakuumflaschen**
- **Sauerstoffbrillen**
- **Redon-Systeme**
- **Fadenziehmesser**
- **Fadenziehsets**
- **Akupunkturnadeln**
- **Sauerstoffkatheter**
- **Absaugkatheter**
- **Desinfektionsmittel**

Hamburg, den 21. März 2016

---

MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Rainer Klatt)



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-237.10.15

# EG-Konformitätsbescheinigung

## Die Benannte Stelle

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**megro GmbH & Co. KG  
Am Schornacker 30  
46485 Wesel  
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien

- **Blutdruckmesser (aneroid)**
- **Blasenspritzen**

ein Qualitätssicherungssystem **im Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den meßtechnischen Anforderungen** eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG** erfüllt:

## Anhang V

**Diese Bescheinigung ist gültig bis: 01. März 2021**

Berichts-Nr.: 2239FS16F  
Verfahrens-Nr.: QS - 2239  
Bescheinigungs-Nr.: 2239DE416160321

Hamburg, den 21. März 2016



MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Rainer Klatt)

MEDCERT Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-237.10.15

# EG-Konformitätsbescheinigung

## Die Benannte Stelle

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**megro GmbH & Co. KG  
Am Schornacker 30  
46485 Wesel  
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien

### **Medizinprodukte gemäß Anlage 1**

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellungsschritte **im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität** eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG** erfüllt:

## Anhang V

**Diese Bescheinigung ist gültig bis: 01. März 2021**

Berichts-Nr.: 2239FS16F  
Verfahrens-Nr.: QS - 2239  
Bescheinigungs-Nr.: 2239DE415160321

Hamburg, den 21. März 2016

  
\_\_\_\_\_  
MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Rainer Klatt)

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 1 EG-Konformitätsbescheinigung QS - 2239**

Diese Anlage ist nur gültig zusammen mit der Bescheinigungs-Nr: 2239DE415160321

Medizinprodukte im Zusammenhang mit der  
Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität:

- **Urinbeutel**
- **Hautmarkierstifte**
- **Schwerkraftinfusionsgeräte**
- **Darmrohre**
- **Urologische Katheter**
- **Sterile Abdecktücher**
- **Einmal-Pinzetten**
- **Verbandstoffe**
- **Blasenspritzen**

Hamburg, den 21. März 2016

MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Rainer Klatt)



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)

ZLG-BS-237.10.15