

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

biocon Medizintechnik GmbH

Triebweg 1-3
63933 Mönchberg
Deutschland

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Produkte zum Einmalgebrauch *Single use Products*

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen wurde in einem Audit nachgewiesen. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for production acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 235 200206
Bericht Nr. / Report No. 3526 3165



Gültigkeit / Validity
von / from 2020-02-20
bis / until 2024-05-26
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-02-20

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 5
Annex 1, page 1 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 200206

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Products</i>	Infusionspumpenbesteck <i>Infusion Pump Administration Sets</i>	16-579
	Überleitungs-Set, Flüssigkeit <i>Transfer Sets, Fluid</i>	16-610
	Schlauchsysteme für ophthalmologische Gerätesysteme <i>Tubing systems for ophthalmological devices</i>	/
	Kleinteile für Schlauchsysteme <i>Small parts for medical tubing systems</i>	/

Bericht Nr. / Report No. 3526 3165

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-04-08
Edition 3

M.K. 1/8

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-04-08

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

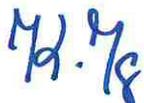
Anlage 1, Blatt 2 von 5
Annex 1, page 2 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 200206

Produkte der Klasse Is <i>Products of class Is</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Products</i>	Drainagebeutel <i>Drainage Bags</i>	11-301
	OP-Kleidung, Einmal <i>Scrub Dresses, Disposable</i>	13-522
	Überzug, steril <i>Wrappers, Sterile</i>	14-464
	Becher <i>Cups</i>	15-572
	Tuch, Patientenabdeckung, Einmal <i>Sheets, Drape, Disposable</i>	15-705
	Abdecktuch <i>Drapes</i>	15-775
	Ophthalmologiefolie <i>Ophthalmic Foil</i>	16-066
	Überleitungs-Set, Flüssigkeit <i>Transfer Sets, Fluid</i>	16-610
	Intravenös-Infusionsbesteck, allgemeine Verwendung <i>Intravenous Administration Sets, General-Purpose</i>	16-649

Bericht Nr. / Report No. 3526 3165

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-04-08
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-04-08

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 5
Annex 1, page 3 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 200206

Produkte der Klasse Is <i>Products of class Is</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Products</i>	Überzug, Armlehne <i>Covers, Armrest</i> Schlauchsysteme für den Dentalbereich <i>Tubing systems for use in dentistry</i> Applikatoren <i>Applicators</i> OP-Zubehör, Allgemein <i>Surgical accessories, general</i>	17-978

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Note: For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Bericht Nr. / Report No. 3526 3165

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-04-08
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-04-08

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 4 von 5
Annex 1, page 4 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 200206

Produkte der Klasse Im <i>Products of class Im</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Products</i>	Spritze <i>Syringes</i>	13-929
	Flasche, Patientenernährung <i>Bottles, Patient Feeding</i>	17-534

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I mit Messfunktion beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Note: *For products of class I with measuring functions the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.*

Bericht Nr. / Report No. 3526 3165

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-04-08
Edition 3

Md. Yg

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-04-08

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 5 von 5
Annex 1, page 5 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 200206

Sterile Behandlungseinheiten
gem. Art. 12 Absatz 3
der Richtlinie 93/42/EWG
Sterile Procedure Packs
acc. Art. 12 Paragraph 3
of Directive 93/42/EEC
Produkte zum Einmalgebrauch
Single use Products

Typ
Type

OP-Sets
Procedure Packs
Medizinische Schlauchsysteme und Zubehör
Medical tubing systems and accessories

Anmerkung: Für sterile Behandlungseinheiten gem. Art. 12 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Note: For sterile Procedure Packs acc. Art. 12 Paragraph 3 of Directive 93/42/EEC the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Bericht Nr. / Report No. 3526 3165

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-04-08
Edition 3

M. 78

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-04-08

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16