



EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

RoweMed AG - Medical 4 Life
Juri-Gagarin-Ring 4 – 19370 Parchim
Deutschland

für die Produkte / Produktkategorien

- **Infusions-/Injektionsfilter, Infusionssysteme, Injektionssysteme, Transfusionssysteme**
- **Leitungssysteme für Infusion, Injektion, Ernährung und Transfusion**
- **Leitungssysteme für Angiographie, Kardiologie und Radiologie**
- **Laserablationssets**
- **Autologe Retransfusionssysteme**
- **Pumpenschlauchsets / Dentalspülleitungen**
- **Spül- und Absaugsets für Orthopädie**
- **Blasenpunktionsets**

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen des

Anhang II

ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte** erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach dem oben angegebenen Anhang anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis 21. August 2018

Hamburg, den 01. November 2013

Verfahrens-Nr.: QS - 2026

Bescheinigungs-Nr.: 2026DE410131101

MEDCERT Kennnummer: 0482


MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Rainer Klatt)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.94.13