



## 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

- **Spikes**
- **Folienschutzschläuche**
- **Katheterventile**
- **hydrophobe Filter**

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

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

### Anhang V

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  
vom 22. August 2013 bis 21. August 2018**  
Hamburg, den 21. August 2013

Verfahrens-Nr.: QS - 2026  
Bescheinigungs-Nr.: 2026DE415130821  
MEDCERT Kennnummer: 0482

MEDCERT Zertifizierungsstelle  
(Rainer Klatt)



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