



## 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