

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

Radimed
Gesellschaft für Kommunikationsdienstleistungen
und Medizintechnik mbH
Lothringer Str. 36b
44805 Bochum
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 und wiederverwendbare Produkte Single use Devices and reusable devices

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 200407
Bericht Nr. / Report No. 3526 4858

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-07
bis / until 2024-05-26
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-07

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 3
Annex 1, page 1 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 200407

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use devices</i>	Laser-Zuführungssystem, faseroptisch <i>Laser delivery Systems, Fiberoptic</i>	17-807
	Kanüle, sonstige <i>Cannulae, Other</i>	15-206
	Kanüle, Epidural <i>Cannulae, Epidural</i>	10-572
	HF-Chirurgiegerät-Adapter, Handstück <i>Electrosurgical Unit Adapters, Hand Control</i>	11-494
	Katheter, epidural <i>Catheters, Epidural</i>	10-717
	Elektrode, sonstige <i>Electrodes, Other</i>	15-217
	Wiederverwendbare Instrumente <i>Reusable Instruments</i>	Laser-Zuführungssystem, faseroptisch <i>Laser delivery Systems, Fiberoptic</i>
Elektrode, sonstige <i>Electrodes, Other</i>		15-217

Bericht Nr. / Report No. 3526 4858



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-07
Edition 1

Essen, 2020-04-07

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 3
Annex 1, page 2 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 200407

Produkte der Klasse Is <i>Products of class Is</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use devices</i>	Anschlüsse/Adapter, Luer-Lock <i>Fittings/Adapter, Luer</i>	11-729

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 4858

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-07
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-07

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 3
Annex 1, page 3 of 3

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 200407

Produkte der Klasse Is
Products of class Is

Typ
Type

UMDNS

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 devices

Katheter, Epidural
Catheter, epidural

/

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 4858

Gültigkeit / Validity
von / from 2020-04-07
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-04-07

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

TÜV NORD CERT GmbH • P.O. Box 10 32 61 • 45032 Essen • Germany

Radimed Gesellschaft für Kommunikations-
dienstleistungen und Medizintechnik mbH
Herr Ralf Klein
Lothringer Str. 36b
44805 Bochum
Deutschland

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen
Germany

Phone: +49 201 825-0
Fax: +49 201 825-2517

Info.tncert@tuev-nord.de
www.tuev-nord-cert.com

TÜV®

Our / Your Reference

ZA 3526 4858 / Reg. No. 44 235 200407

Date of notification: 2022-01-27

Confirmation No. 001

Contact

TÜV NORD CERT Medical

E-Mail: medical@tuev-nord.de

Direct Dial

Phone: -2236

Date

2022-01-27

Schriftliche Bestätigung zur Korrektur oder Ergänzung von Informationen über gültige Bescheinigungen nach Richtlinie 93/42/EWG unter Berücksichtigung der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017-745, Artikel 120.

Written confirmation correcting or complementing information on valid certificates according to Directive 93/42/EEC taking into account the provisions of Regulation (EU) 2017-745, Article 120.

TÜV NORD CERT GmbH, Benannte Stelle für Medizinprodukte, Kennnummer 0044.

TÜV NORD CERT GmbH, Notified Body for medical devices, identification number 0044

Gemäß den Festlegungen in Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 120, dürfen noch gültige, unter der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellte Bescheinigungen nicht mehr geändert werden. Dieses Schreiben bestätigt Korrekturen oder Ergänzungen von Informationen an nachfolgender, gültiger Bescheinigung.

In accordance with the provisions of Regulation (EU) 2017/745, Article 120, certificates issued under Directive 93/42/EEC that are still valid may no longer be changed. This letter confirms correcting or complementing information of the following valid certificate.



Headquarters
TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1
45307 Essen

Phone: +49 201 825-0
Fax: +49 201 825-2517
info.tncert@tuev-nord.de
www.tuev-nord-cert.com

Director
Dipl.-Ing. Wolfgang Wielpütz
Dipl.-Oec. Sandra Gerhartz

Registration Office
Amtsgericht Essen
HRB 9976
VAT No.: DE 811389923
Tax No.: 111/5706/2193

Deutsche Bank AG, Essen
BIC (SWIFT-Code): DEUTDE33XXX
IBAN-Code: DE 26 3607 0050 0607 8950 00

Hersteller / Manufacturer

Radimed
Gesellschaft für Kommunikationsdienstleistungen und Medizintechnik mbH
Lothringer Str. 36b
44805 Bochum
Deutschland

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure

93/42/EWG Anhang V / 93/42/EEC Annex V

Reg.-Nr. / Reg. No.

44 235 200407

Bericht Nr. / Report No.

3526 4858

<u>Ausstellungsdatum / Date of issue</u>	<u>Gültig ab / Valid from</u>	<u>Gültig bis / Valid until</u>	<u>Edition / Edition</u>
2020-04-07	2020-04-07	2024-05-26	1
2022-01-27	2022-01-27	2024-05-26	Korrektur 001 / Correction 001

Änderungsgrund / Reason of change

Anordnung der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) vom 19.01.2022
Order of the Central Authority of the Länder for Health Protection with regard to Medicinal Products and Medical Devices (ZLG) of 19.01.2022

Änderung / Change

Die Beschreibung des Geltungsbereiches „Produkte zum Einmalgebrauch / *Single use devices*“ wird an die ausgestellte Anlage 1 der Bescheinigung angepasst und damit präzisiert.
The description of the scope „Produkte zum Einmalgebrauch / Single use devices“ is adapted to the issued Annex 1 of the certificate and thus made more precise.

Bestätigter Geltungsbereich / Confirmed scope

Produkte zum Einmalgebrauch

Produkte der Klasse IIa: Laser-Zuführungssystem, faseroptisch; Kanüle, sonstige; Kanüle, epidural; HF-Chirurgiegerät-Adapter, Handstück; Katheter, epidural; Elektrode, sonstige

Produkte der Klasse Is: Anschlüsse/Adapter, Luer-Lock

Sterile Behandlungseinheiten gem. Art. 12 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG: Katheter, epidural

Wiederverwendbare Instrumente

Produkte der Klasse IIa: Laser-Zuführungssystem, faseroptisch; Elektrode, sonstige

Single use devices

Products of class IIa: Laser Delivery Systems, Fiberoptic; Cannulae, Other; Cannulae, Epidural; Electrosurgical Unit Adapters, Hand Control; Catheters, Epidural; Electrodes, Other

Products of class Is: Fittings/Adapter, Luer

Sterile Procedure Packs acc. Art. 12 Paragraph 3 of Directive 93/42/EEC: Catheters, Epidural

Reusable Instruments

Products of class IIa: Laser Delivery Systems, Fiberoptic; Electrodes, Other

Anlage 1, Reg.-Nr. / Annex 1, Reg. No.

44 235 200407

Bericht Nr. / Report No.

3526 4858

<u>Ausstellungsdatum / Date of issue</u>	<u>Gültig ab / Valid from</u>	<u>Gültig bis / Valid until</u>	<u>Edition / Edition</u>
2020-04-07	2020-04-07		1

Änderungsgrund / Reason of change

Siehe Seite 2 / See page 2

Änderung / Change

Siehe Seite 2 / See page 2

Bestätigter Geltungsbereich / Confirmed scope

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use devices</i>	Laser-Zuführungssystem, faseroptisch <i>Laser Delivery Systems, Fiberoptic</i>	17-807
	Kanüle, sonstige <i>Cannulae, Other</i>	15-206
	Kanüle, Epidural <i>Cannulae, Epidural</i>	10-572
	HF-Chirurgiegerät-Adapter, Handstück <i>Electrosurgical Unit Adapters, Hand Control</i>	11-494
	Katheter, epidural <i>Catheters, Epidural</i>	10-717
	Elektrode, sonstige <i>Electrodes, Other</i>	15-217
	Wiederverwendbare Instrumente <i>Reusable Instruments</i>	Laser-Zuführungssystem, faseroptisch <i>Laser Delivery Systems, Fiberoptic</i>
Elektrode, sonstige <i>Electrodes, Other</i>		15-217
Produkte der Klasse I <i>Products of class I</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use devices</i>	Anschlüsse/Adapter, Luer-Lock <i>Fittings/Adapter, Luer</i>	11-729

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte im 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.

Sterile Behandlungseinheiten gem. Art. 12 Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG <i>Sterile Procedure Packs acc. Art. 12 Paragraph 3 of Directive 93/42/EEC</i>	Typ Type	UMDNS
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use devices</i>	Katheter, epidural <i>Catheters, Epidural</i>	/

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.

Soweit zutreffend, werden Änderungen des Geltungsbereichs von Bescheinigungen, gemäß den Übergangsvorschriften nach § 96 MPDG, an das "Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem" (DMIDS) gemeldet.

Where applicable, changes to the scope of certificates are reported to the "German Medical Devices Information and Database System" (DMIDS), in accordance with the transitional provisions under Section 96 of the MPDG.

TÜV NORD CERT GmbH
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification Body for Medical Devices