

EG-Zertifikat / EC-Certificate

**gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V
für das Sterilisationsverfahren / for the sterilisation procedure**

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

FarStar medical GmbH

**Hanskampring 12
22885 Barsbüttel
Deutschland**

für die Produkte / die Kategorie / *for the products / product category*

**Sterile OP Bekleidung, OP-Abdeckkomponenten und OP-Sets für die
Chirurgie**

Sterile surgical gowns, surgical packs and components for surgery

ein Qualitätssicherungssystem nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG, beschränkt auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität, anwendet. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß Anhang V 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 acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC - restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions - and found that the quality system meets the applicable requirements in MDD, Annex V. 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. 78 237 045525
Bericht Nr. / Report No. 3524 0182

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-15
bis / until 2024-03-14
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-03-14

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