



EC Certificate

mdc medical device certification GmbH
Notified Body 0483
herewith certifies that

Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Germany

for the scope

sterile eye rinsing solutions, sterile NaCl rinsing solutions,
bicarbonate cartridges for haemo dialysis,
sterile blood tube systems including accessories
for haemo dialysis and other sterile single-use products

has introduced and applies a

Quality System

for the design, manufacture and final inspection.

The mdc audit has proven, that this quality system
meets all requirements according to

Annex II – Section 3 of the Council Directive 93/42/EEC

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex II, Section 5.

This certificate is valid until:
Certificate registration no:
Stuttgart

2007-12-23
0180.01.01/1
2004-12-23

Head of
Certification Body

medical device certification

mdc

ein Unternehmen von ZDH-ZERT



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimittel- und
Medizinprodukten
ZLG-ZO-976,94.05

EU Certifikát

mdc medical device certification GmbH

avizovaný orgán 0483

tímto osvědčuje, že

**Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Germany**

pro oblast

**sterilních roztoků pro výplach očí, sterilních NaCl výplachových roztoků,
bikarbonátových zásobníků pro hemodialýzu,
sterilních systémů krevních hadiček včetně příslušenství
pro hemodialýzu a dalších sterilních výrobků na jedno použití**

má zaveden a aplikován

systém kvality

pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu

Audit mdc prokázal, že tento systém kvality
splňuje všechny požadavky podle

PŘÍLOHY II – ODDÍL 3 SMĚRNICE RADY 93/42/EEC

z 14. června 1993 týkající se lékařských zařízení

Dozor bude veden jak je specifikováno v příloze II, oddíl 5.

Tento certifikát je platný do:	23.12.2007
Č. registrace certifikátu:	0180.01.01/1
Stuttgart	23.12.2004



vedoucí
certifikačního orgánu

medical device certification
mdc
ein Unternehmen von ZDH-ZERT



Akkreditiert durch
Zertifizierungsstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-976.94.05



TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočník jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně ze dne 5. listopadu 1991, č.j. Spr. 2802/91 stvrzuji, že překlad doslovně souhlasí s textem přiloženého dokumentu.

V překladu nebyly učiněny žádné doplňky nebo škrty.

V Brně dne 30.1.2006

Ing. Petr Procházka

