

Zertifikat

EG-Auslegungsprüfbescheinigung

Gemäß Anhang II, Abschnitt 4 der Richtlinie über Medizinprodukte

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, benannt unter der Nummer 0481, bescheinigt hiermit, dass die Produktauslegung der Produkte die in Anhang I aufgelistet sind, gemäß Anhang II, Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG bewertet wurde.



Die Bewertung erfolgte im Auftrag von:

Hersteller

pfm medical ag

Wankelstr. 60, 50996 Köln

ECM bescheinigt hiermit, dass das Design der Produkte, die in Anhang I dieses Zertifikats aufgelistet sind, mit den Anforderungen des Anhang II, Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt.

Dieses Zertifikat ist nur für die oben genannten Produkte gültig. Spezielle Gültigkeitsbedingungen sind in Anhang I dieses Zertifikats beschrieben.

Grundsätzliche Änderungen des geprüften Produktdesigns oder Änderungen im Herstellungsprozess, die die Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG oder die vorgeschriebenen Anwendungsbedingungen berühren können, müssen ECM angezeigt werden und sind Gegenstand einer gesonderten Bewertung.

Bericht-Nr.

014-13BFA7

Registrier-Nr.

Z/17/04109D

Zertifikat gültig bis

13.08.2022

Aachen, den 14.08.2017


Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-240.10.12

Anhang I zum Zertifikat Z/17/04109D
Seite 1 von 1



Der Geltungsbereich dieses Zertifikats umfasst folgende Produkte:

Produktkategorie	Produkttyp	Produktcode ¹
Nichtaktive implantierbare Produkte	Embolisationsprothese, intravaskulär Nit-Occlud® PDA 143106; 143126; 143146; 145044; 145054; 145065; 145076; 145096; 145116	15-034

Spezielle Gültigkeitsbedingungen:

Keine.

¹ UMDNS Code ist optional