

# EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

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

**DOC medikus GmbH**

**Magnesitstrasse 1  
3500 Krems  
Austria**

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1  
*for the products / product category: List of products see annex 1*


**Infusionssysteme und Drainagesysteme  
Infusion Systems and Drainage Systems**

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. 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 II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

*has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. 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 II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.*

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 161081  
Bericht Nr. / Report No. 3528 8307

Gültigkeit / Validity  
von / from 2021-05-10  
bis / until 2024-05-26  
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2021-05-10

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

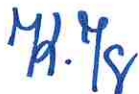
Anlage 1, Blatt 1 von 2  
Annex 1, page 1 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 161081

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
Filterleitungen	11-716
Onkologische Verabreichungssysteme	11-716
Verbindungsleitungen	11-716

Bericht Nr. / Report No. 3528 8307

Gültigkeit / Validity  
von / from 2021-05-10  
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Essen, 2021-05-10

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto: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](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-236.10.16

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 2  
Annex 1, page 2 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 161081

Produkte der Klasse Is  
Products of class Is

UMDNS

Drainage, Sammelbehälter

15-270

**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. 3528 8307

Gültigkeit / Validity  
von / from 2021-05-10  
Edition 4



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices

Essen, 2021-05-10

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto: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](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-236.10.16

TÜV NORD CERT GmbH · Postfach 10 32 61 · 45032 Essen

**TÜV NORD CERT GmbH**

Am TÜV 1  
45307 Essen

DOC medikus GmbH  
Novomaticstraße 19  
2352 Gumpoldskirchen  
Österreich

Tel.: 0201 825-0  
Fax: 0201 825-2517

info.tncert@tuev-nord.de  
tuev-nord-cert.de

TÜV®

Unser/Ihr Zeichen

Ansprechpartner/in

Durchwahl

Datum

ZA / Reg. No.: 35329244 / TÜV NORD CERT Medical  
44 232 161081\_Best. medical@tuev-nord.de  
001\_B Ed. 3\_A1 Ed. 4  
Date of notification: 2022-  
10-20  
Confirmation No.: 001

Tel/Phone: -2236  
PM-Team

3. November 2023

**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.*

Sitz der Gesellschaft  
TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1  
45307 Essen

Tel.: 0201 825-0  
Fax: 0201 825-2517  
info.tncert@tuev-nord.de  
tuev-nord-cert.de

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

Amtsgericht Essen  
HRB 9976  
USt.-IdNr.: DE 811389923  
Steuer-Nr.: 111/5706/2193



Deutsche Bank AG, Essen  
BIC (SWIFT-Code): DEUTDE33XXX  
IBAN-Code: DE26 3607 0050 0607 8950 00

**Hersteller / Manufacturer**

DOC medikus GmbH  
Novomaticstraße 19  
2352 Gumpoldskirchen  
Austria

*Vorher/Former*

DOC medikus GmbH  
Magnetstrasse 1  
3500 Krems  
Austria

**Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure**

93/42/EWG Anhang II ohne (4) / 93/42/EEC Annex II without (4)

**Reg. Nr. / Reg. No.**

44 232 161081

**Bericht Nr. / Report No.**

35288307

<b><u>Ausstellungsdatum / Date of issue</u></b>	<b><u>Gültig ab / Valid from</u></b>	<b><u>Gültig bis / Valid until</u></b>	<b><u>Edition / Edition</u></b>
2021-05-10	2021-05-10	2024-05-26	3
2023-11-03	2022-10-20	2024-05-26	Korrektur 001 / Correction 001

**Änderungsgrund / Reason of change**

Adressänderung / Change of address

**Änderung / Change**

DOC medikus GmbH  
Novomaticstraße 19  
2352 Gumpoldskirchen  
Österreich

**Bestätigter Geltungsbereich / Confirmed scope**

Infusionssysteme und Drainagesysteme / Infusion Systems and Drainage Systems



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

44 232 161081

Bericht Nr. / Report No.

35288307

Ausstellungsdatum / Date of issue

2021-05-10

Gültig ab / Valid from

2021-05-10

Gültig bis / Valid until

2024-05-26

Edition / Edition

4

Änderungsgrund / Reason of change

Keine Änderung / No change

Änderung / Change

Keine Änderung / No change

Bestätigter Geltungsbereich / Confirmed scope

Produkte der Klasse IIa  
*Products of class IIa*

UMDNS

Filterleitungen

11-716

Onkologische Verabreichungssysteme

11-716

Verbindungsleitungen

11-716

Produkte der Klasse Is  
*Products of class Is*

UMDNS

Drainage, Sammelbehälter

15-270

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*

---

---

---