

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

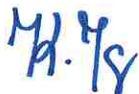
Anlage 1, Blatt 1 von 2
Annex 1, page 1 of 2

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 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 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 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 · Postfach 10 32 61 · 45032 Essen

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

TÜV®

DOC medikus GmbH
Novomaticstraße 19
2352 Gumpoldskirchen
Österreich

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

<u>Ausstellungsdatum / Date of issue</u>	<u>Gültig ab / Valid from</u>	<u>Gültig bis / Valid until</u>	<u>Edition / Edition</u>
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

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

DOC medikus GmbH
Novomaticstraße 19
2352 Gumpoldskirchen
Austria

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
tuev-nord-cert.com/en

TÜV®

Our / Your Reference
44 232 161081

Contact
E-Mail: medical@tuev-nord.de

Direct Dial
Tel.: +49 201 825 2236

Date
29 April 2024

Notified Body Confirmation Letter

**Reference: EC-Certificate acc. 93/42/EEC Annex II without (4), No.: 44 232 161081,
35288307**

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that TÜV NORD CERT GmbH, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0044 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

DOC medikus GmbH
Novomaticstraße 19
2352 Gumpoldskirchen
Austria
SRN: AT-MF-000007149

Headquarters
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
tuev-nord-cert.com/en

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

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



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