







# EG Bescheinigung

Qualitätssicherungssystem Produktion  
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang V  
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

**Nr. G2 011655 0014 Rev. 02**

**Hersteller:** **Meditrade GmbH**  
Medipark 1  
83088 Kiefersfelden  
DEUTSCHLAND

**Produktkategorie(n):** **OP-Handschuhe steril**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang V anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse IIb und III Produkten ist zusätzlich ein Zertifikat nach Anhang III erforderlich. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter:

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2\\_011655\\_0014\\_Rev\\_02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2_011655_0014_Rev_02)

**Bericht Nr.:** 713184512 + 713194200

**Gültig ab:** 2021-04-15

**Gültig bis:** 2024-05-26

**Datum,** 2021-04-15

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



# EC Certificate

Production Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G2 011655 0014 Rev. 02**

**Manufacturer:** **Meditrade GmbH**  
Medipark 1  
83088 Kiefersfelden  
GERMANY

**Product** **Surgical Gloves sterile**  
**Category(ies):**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2 011655 0014 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2_011655_0014_Rev_02)

**Report No.:** 713184512 + 713194200

**Valid from:** 2021-04-15  
**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2021-04-15

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body