

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

P.G.F. Industry Solutions GmbH

**Katzmoosstraße 26
5161 Elixhausen
Österreich**

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

**Irrigationskit, Wunde
Irrigation Kits, Wound**

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 160605
Bericht Nr. / Report No. 3524 7195

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-07-07
bis / until 2024-05-26
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-07-12

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 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 160605

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

UMDNS

Veriforte Med Mundspüllösung
Veriforte Med Mouthwash

14-462

Produkte der Klasse IIb
Products of class IIb

UMDNS

Veriforte Med Wundspüllösung
Veriforte Med Wound irrigation Solution

14-462

Veriforte Med Wundgel
Veriforte Med Wound Gel

Granudacyn Wundspüllösung
Granudacyn Wound Irrigation Solution

Granudacyn Wundgel
Granudacyn Wound Gel

Bericht Nr. / Report No. 3524 7195

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-07-07
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2019-07-12

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