

**EG-Konformitätsbescheinigung**  
**Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, ohne Abschnitt 4**  
**Vollständiges Qualitätssicherungssystem**



Benannt durch/Designated by  
 Zentralstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln und  
 Medizinprodukten  
 www.zlg.de  
 ZLG-BS-207.15.04

**Berlin Cert**

Prüf- und Zertifizierstelle für Medizinprodukte GmbH

bescheinigt der Firma

**KODRA GmbH & Co.KG**

Bruno-Jacoby-Weg 9, 70597 Stuttgart, Deutschland

mit diesem Zertifikat für den Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Endkontrolle von Steckbecken-  
 Spülapparaten zur Reinigung und Desinfektion von  
 Pflegegeschirren (siehe Anlage)**

ein Qualitätssicherungssystem eingeführt zu haben und anzuwenden.

Durch ein Audit gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG, Bericht Nr. B-19-143-S, wurde der Nachweis erbracht, dass die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie 93/42/EWG erfüllt werden. Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Artikel 5 der Richtlinie. Der Inhaber ist berechtigt, diese Bescheinigung im Rahmen seiner Herstellerkonformitätserklärung zu verwenden.

Die CE-Kennzeichnung der Benannten Stelle, notifiziert unter der Nr. **0633**, darf bei Einhaltung aller zutreffenden EG-Richtlinien angebracht werden.

**Erstellt am:** 2020-04-21

**Gültig von:** 2020-04-21

**Gültig bis:** 2024-05-26

Dr. N. Eschweiler  
 Unterschrift Bevollmächtigte



# Anlage zum Zertifikat Z-19-143-S-R II

vom 2020-04-21

Produkt/Produktkategorie	UMDNS	Klassifizierung		
		I s/m	II a	II b
Steckbecken-Spülapparat Typ ec-VH	10-334	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Steckbecken-Spülapparat Typ mc-VH	10-334	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Steckbecken-Spülapparat Typ we-VH	10-334	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Steckbecken-Spülapparat Typ wls-VH	10-334	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



**Dr. N. Eschweiler**  
Bevollmächtigte