

EG ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II ohne Abschnitt (4)

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union, dass das Unternehmen

Joline GmbH & Co. KG

Neue Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 50565-Z5-00, dem Entscheid von 2018-10-04 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2018-11-30 bis 2023-11-29

Registrier-Nr.: 50565-16-06



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2018-10-04
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de

Anlage zum Zertifikat Nr. 50565-16-06

gültig von 2018-11-30 bis 2023-11-29

Revisionsstand der Anlage: 1 vom 2019-05-20

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

Klasse II a:

MD 0102

- Dialyse Katheter ST
 - Kits
 - Katheter

MD 0106

- Kyphoplastie Systeme ALLEVO
 - Kits
 - Einzelinstrumente
- Dialyse Zubehör
 - Einführkanüle
 - Einführungsdraht
 - Dilatator
 - Trokar
 - Konnektor LT

Klasse III:

MD 0203

- Dialyse Katheter PU-LT
 - Kits
 - Katheter
- Dialyse Katheter Silikon LT
 - Kits
 - Katheter

MD 0106

- Biopsiezange KNIPSA

Für das erstmalige Inverkehrbringen von Produkten der Klasse III, welche von diesem Zertifikat erfasst werden, ist eine Auslegungsprüfbescheinigung gemäß Richtlinie 93/42/EWG Anhang II (4) erforderlich.



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2019-05-20
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de

EG ZERTIFIKAT

zum Qualitätssicherungssystem



gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang V

DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als Benannte Stelle der Europäischen Union, dass das Unternehmen

Joline GmbH & Co. KG

Neue Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen, Deutschland

ein Qualitätssicherungssystem für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Diese Genehmigung beruht auf dem Ergebnis des Re-Zertifizierungsaudits Bericht Nr. 50565-Z5-00, dem Entscheid von 2018-10-04 und ist nur in Verbindung mit der erfolgreichen Durchführung der jährlichen Überwachungsaudits gültig.

Dieses Zertifikat ist gültig von 2018-11-30 bis 2023-11-29

Registrier-Nr.: 50565-17-05



Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2018-10-04
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Anlage zum Zertifikat Nr. 50565-17-05

gültig von 2018-11-30 bis 2023-11-29

Revisionsstand der Anlage: 0 vom 2018-11-30

In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien:

Klasse I s:

Für nachfolgend aufgeführte Produkte bezieht sich die Überprüfung des Qualitätssicherungssystems ausschließlich auf die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

MD 0101

- Miniklemme

MD 0106

- Mixer


Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2018-10-04
Benannte Stelle ID-Nummer: 0124

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de