



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem  
Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)  
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

**Nr. G1 036993 0016 Rev. 01**

**Hersteller:** **TRACOE medical GmbH**  
Reichelsheimer Str. 1/3  
55268 Nieder-Olm  
DEUTSCHLAND

**Produktkategorie(n):** **Tracheostomiekanülen inkl. Zubehör,  
Stimmprothesen, Stoma Buttons, Feuchte-  
/Wärmeaustauscher, Kompressen, Regler für den  
Manschettendruck von Endotrachealtuben und  
Tracheostomiekanülen, Dilatations-Set für die  
perkutane Tracheotomie mit minimaltraumatischer  
Einführhilfe, Ballon-Dilatationskatheter**

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

**Bericht Nr.:** 713167690

**Gültig ab:** 2020-03-16

**Gültig bis:** 2024-05-26

**Datum,** 2020-03-10

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body