



# EG-ZERTIFIKAT

## (Vollständiges Qualitätssicherungssystem)

Die  
**DQS Medizinprodukte GmbH**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

### **miro Verbandstoffe GmbH**

In den Wiesen 3 / Industriegebiet  
51674 Wiehl  
Deutschland

ein vollständiges Qualitätssicherungssystem für jede Phase von der Auslegung bis zur Endkontrolle der Produkte eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit, dokumentiert in einem Bericht, durchgeführt von DQS, wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

### **Anhang II – ohne Abschnitt 4 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte**

bezüglich folgender Medizinprodukte erfüllt:

Silberhaltige Wundauflagen (Klasse IIb)

Der Hersteller unterliegt der Überwachung nach Anhang II, Abschnitt 5. Die CE-Kennzeichnung mit der Nummer der Benannten Stelle (0297) darf an den auf dem Zertifikat gelisteten Produkten angebracht werden. Für das Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist eine EG Produktauslegungsprüfung nach Anhang II, Abschnitt 4 notwendig. Für Klasse Is Produkte beschränkt sich das Zertifikat auf die Herstellung bezüglich der Sterilisation. Für Klasse Im Produkte beschränkt sich das Zertifikat auf die Herstellung bezüglich der messtechnischen Anforderungen.

Zertifikat-Registrier-Nr. 058406 MR2

Zertifikat-ID 170517022

Gültig ab 2011-02-18

Gültig bis 2014-11-06

Frankfurt am Main, den 2011-02-18

Frank Graichen  
Geschäftsführer

Stefan Hofmann  
Leiter der Zertifizierungsstelle

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-263, [medical.devices@dqs.de](mailto:medical.devices@dqs.de)

**Die DQS Medizinprodukte GmbH ist Benannte Stelle gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte mit der Nummer der Benannten Stelle 0297.**