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*

FOR LIFE Produktions- und Vertriebsgesellschaft für Heil- und Hilfsmittel mbH

Am Studio 16
12489 Berlin
Deutschland

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

ISK-Nelaton Katheter, Wundauflagen, Bett- und Beinbeutel
ISC Nelaton catheters, wound dressing, Urine bag

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 Kennummer 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 120211
Bericht Nr. / *Report No.* 3525 4938
3522 7117
3526 7591

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2020-07-30
bis / *until* 2024-05-26
Edition 3

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-07-30

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*

Reg.-Nr. / *Reg. No.* 44 232 120211

Produkte der Klasse IIa *Products of class IIa*	Typ *Type*	UMDNS
ISK-Nelaton Katheter *ISC Nelaton catheters*	KontiCur® Kath H	10-734
	KontiCur® Kath H+	10-734
	KontiCur® Kath G	10-734
	KontiCur® Kath G+	10-734
	KontiCur® Kath GMU	10-734
	KontiCur® Kath GFU	10-734
	KontiCur® Ready F CH10, 20 cm	10-734
	KontiCur® Ready F CH12, 20 cm	10-734
	KontiCur® Ready F CH14, 20 cm	10-734
	KontiCur® Ready F CH16, 20 cm	10-734
	KontiCur® Ready M CH10, 40 cm	10-734
	KontiCur® Ready M CH12, 40 cm	10-734
	KontiCur® Ready M CH14, 40 cm	10-734
	KontiCur® Ready M CH16, 40 cm	10-734

Bericht Nr. / *Report No.* 3525 4938
3522 7117
3526 7591

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2020-07-30
Edition 4

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-07-30

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 2 von 2
Annex 1, page 2 of 2

Reg.-Nr. / *Reg. No.* 44 232 120211

Produkte der Klasse IIb *Products of class IIb*	Typ *Type*	UMDNS
PLUSCUR	Absorb non bordered	46-854

Produkte der Klasse Is *Products of class Is*	Typ *Type*	UMDNS
Urinbeutel KONTICUR	KBB500-10s	14-298
	KBB500-50s	14-298
	KBB750-10s	14-298
	KBB750-50s	14-298
	KBB1000-30s	14-298
	KBB1000-60s	14-298
	KBB1000-90s	14-298
	KB2001s	14-298
	KU8	

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.
Note: *For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.*

Bericht Nr. / *Report No.* 3525 4938
3522 7117
3526 7591

12.7.18

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2020-07-30
Edition 4

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2020-07-30

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