

# EG-Konformitätsbescheinigung

## Die Benannte Stelle

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH  
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Deutschland**

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH  
August-Horch-Straße 4a  
51149 Köln  
Deutschland**

mit den in der Anlage gelisteten Standorten

für die Produkte / Produktkategorien gemäß Anlage ein Qualitätssicherungssystem eingeführt hat, anwendet und aufrechterhält.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätssicherungssystem die unten genannten Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates erfüllt:

## Anhang II ohne Abschnitt 4

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Gültig ab:** 2020-06-12  
**Gültig bis:** 2024-05-27

Berichts-Nr.: 1320PS26F  
Verfahrens-Nr.: QS – 1320  
Bescheinigungs-Nr.: 1320DE410200612

Hamburg, 2020-06-12

\_\_\_\_\_  
MEDCERT-Zertifizierungsstelle  
(Markus Bianchi)

Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482

Form F10010005 DE / Rev. 11 / 2019.11.14



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15

## **Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung**

Verfahrens-Nr.: QS – 1320  
Bescheinigungs-Nr.: 1320DE410200612

### **Liste der Standorte im Geltungsbereich der Bescheinigung**

**Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH  
Am Borsigturm 62  
13507 Berlin  
Deutschland**

**Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH  
Aurbacherstraße 2  
81541 München  
Deutschland**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.  
MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15

## Anlage der EG-Konformitätsbescheinigung

Verfahrens-Nr.: QS – 1320

Bescheinigungs-Nr.: 1320DE410200612

### Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung

- **Inhaliergeräte**
- **Trachealkanülen mit und ohne Sprechventil**
- **Pflegemittel für Trachealkanülen**
- **Desinfektionsmittel**
- **Bakterien- und Virenfilter**
- **Absauggeräte**
- **Absaugkatheter**
- **Vernebler-Sets**
- **Tubusverlängerungen**
- **Sauerstoffbrillen**
- **Künstliche Nasen (HME) mit und ohne O2-Anschluss und Zubehör**
- **Pulsoximeter**
- **Koniotomie-Sets**
- **Stimmprothesen und Zubehör**

– Ende der Liste –

Diese Anlage ist integraler Bestandteil der oben angegebenen Bescheinigung. Die Bescheinigung ist nur gültig, wenn sie mit allen Seiten vollständig vorliegt. Bitte wenden Sie sich an [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de), um die Gültigkeit der Bescheinigung zu überprüfen.

MEDCERT-Kennnummer: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-237.10.15



Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH  
August-Horch-Straße 4a  
51149 Köln  
Germany

Hamburg, 2022.03.16

### CONFIRMATION

According to the Date of Application (DoA) of the MDR 2017/745 at the 2021.05.27 the Directive 93/42/EEC is no more an active regulation.

For this reason, certificates for Directive 93/42/EEC cannot be issued or changed any more.

As the applied change is not a significant change according to MDCG 2020-3 this change can be accepted, but a revised MDD certificate cannot be issued.

Applied change:

#### - Limitation of the Scope to

- Inhalation devices
- Tracheostomy tubes with and without speaking valve
- Cleaning and care accessories for tracheostomy tubes
- Disinfectants
- Bacterial- and viral filters
- Suction units
- Suction catheters
- Nebulizers
- Tube accessories
- Nasal oxygen tubes
- Artificial noses (HME) with and without oxygen connectors and accessories
- ~~Pulseoxymeters~~
- Coniotomy-sets
- Voice protheses and accessories

This confirmation is an attachment to the related certificates 1320DE410200612 and 1320GB410200612. It confirms that they remain valid including the applied changes and are still applicable.

Best regards



Marcus Harder  
Director Certification

MEDCERT Form No. F 16 01 00 11e / Rev. 0 / 2009.10.05 / F16010011e.doc

page 1 of 1

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH  
August-Horch-Straße 4a  
51149 Köln  
Germany

Hamburg, 2022.03.16

### CONFIRMATION

According to the Date of Application (DoA) of the MDR 2017/745 at the 2021.05.27 the Directive 93/42/EEC is no more an active regulation.

For this reason, certificates for Directive 93/42/EEC cannot be issued or changed any more.

As the applied change is not a significant change according to MDCG 2020-3 this change can be accepted, but a revised MDD certificate cannot be issued.

Applied change:

#### - Deletion of the facility

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH  
Aurbacherstraße 2  
81541 München  
Germany

This confirmation is an attachment to the related certificates

1320DE410200612,  
1320GB410200612,  
1320DE416200612,  
1320GB416200612,  
1320DE415200612 and  
1320GB415200612.

It confirms that they remain valid including the applied changes and are still applicable.

Best regards



Marcus Harder  
Director Certification