



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



Product Service

# EC Certificate

Production Quality Assurance System  
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G2 029670 0035 Rev. 00**

**Manufacturer:** **Greiner Bio-One GmbH**  
Bad Haller Straße 32  
4550 Kremsmünster  
AUSTRIA

**Facility(ies):** Greiner Bio-One GmbH  
Bad Haller Straße 32, 4550 Kremsmünster, AUSTRIA

**Product Category(ies):** **VACUETTE® Blood Collection System:  
VACUETTE® Multiple Use Drawing Needles,  
including VACUETTE® VISIO PLUS Needles**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 713152781

**Valid from:** 2019-09-19  
**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2019-09-19

Stefan Preiß  
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

## Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an ([www.tuev-sued.de/ps\\_regulations](http://www.tuev-sued.de/ps_regulations)) und wird somit Partner im Zertifizierungssystem von TÜV SÜD Product Service.

## Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

## Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations. On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations ([www.tuv-sud.com/ps\\_regulations](http://www.tuv-sud.com/ps_regulations)) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

## Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s) In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

## 认证合约

认证基于 TÜV SÜD 产品服务《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》（见 [www.tuv-sud.com/ps\\_regulations](http://www.tuv-sud.com/ps_regulations)）并成为 TÜV SÜD 产品服务认证系统内的合作伙伴。

## 维持证书有效性的原则要求：

- 认证所依据标准的有效性
- 此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书：
- 保持充分的生产条件
  - 生产场地通过定期的监督

## 認證契約

認證は TÜV SÜD Product Service の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約([www.tuv-sud.com/ps\\_regulations](http://www.tuv-sud.com/ps_regulations))に同意したものとします。その結果、TÜV SÜD Product Service 認証システムのパートナーとなる。

## 認證書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
  - 定期的な工場監査を実施している

## Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD ([www.tuv-sud.com/ps\\_regulations](http://www.tuv-sud.com/ps_regulations)) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação de Produtos e Serviços TÜV SÜD.

## Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
  - Auditoria de monitoração realizada regularmente.