

# EG-Auslegungsprüfbescheinigung *EC-design examination certificate*

gem. 93/42/EWG Anhang II,4 / *acc. 93/42/EEC Annex II,4*

Hiermit wird bescheinigt, dass die Benannte Stelle eine EG Auslegungsprüfung des Design-Dossiers des nachfolgenden Produktes entsprechend Anhang II (4) MDD durchgeführt hat und dass die Auslegung des nachfolgend genannten Produktes den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.

*We hereby certify, that the Notified Body has performed an examination of the design dossier relating to the device in accordance with MDD Annex II (4) and found that the design of the device conforms to the requirements of MDD.*

**PakuMed medical products GmbH**  
Im Löwental 79  
45239 Essen  
Deutschland

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

**Nichtaktive implantierbare Produkte**  
***Non-active implantable products***

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 231 20134701  
Bericht Nr. / *Report No.* 3527 3358



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2020-12-09  
bis / *until* 2022-01-25  
Edition 1

Essen, 2020-12-09

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto: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](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-236.10.16

# ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1  
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 231 20134701

Produkte der Klasse III <i>Products of class III</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Nichtaktive implantierbare Produkte <i>Non-active implantable products</i>	Katheder, sonstige <i>Catheters, others</i>	15-209
	KA PU 7.5F KA PU 9F KA PU 5.15F KA PU 5,5 F-A KA PU 3 F KA PU G23 KA PU 10 F KA SI 8F1	

Bericht Nr. / Report No. 3527 3358



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2020-12-09  
Edition 1

Essen, 2020-12-09

TÜV NORD CERT GmbH    Langemarckstraße 20    45141 Essen    [www.tuev-nord-cert.de](http://www.tuev-nord-cert.de)    [medical@tuev-nord.de](mailto: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](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-236.10.16