



EG-Konformitätsbescheinigung

Die Benannte Stelle

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

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**Gynemed GmbH & Co. KG
Lübecker Str. 9 – 23738 Lensahn
Deutschland**

für die Produkte / Produktkategorien

Zellkulturmedien für die In-vitro Kultur humaner Embryos, Eizellen und Spermatozoen zur Anwendung in der Reproduktionsmedizin

ein Qualitätsmanagementsystem eingeführt hat und anwendet.

Durch ein Audit wurde der Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen des

Anhang II

ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

der **Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte** erfüllt.

Diese Bescheinigung setzt voraus, dass das Unternehmen sein Qualitätsmanagementsystem nach dem oben angegebenen Anhang anwendet und aufrechterhält. Dies wird von MEDCERT überwacht.

Diese Bescheinigung ist gültig bis: 27. Juli 2014

Hamburg, den 4. Juli 2014

Verfahrens-Nr.: QS-6587

Bescheinigungs-Nr.: 6587DE410110704

MEDCERT Kennnummer: 0482



MEDCERT Zertifizierungsstelle
(Dr. Andreas Schich)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.94.13