

# 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 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 Berücksichtigung von Abschnitt 4

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Diese Bescheinigung ist gültig vom 28. Juli 2019 bis 27. Mai 2024**

Berichts-Nr.: 6587FS11F  
Verfahrens-Nr.: QS – 6587  
Bescheinigungs-Nr.: 6587DE410190717

Hamburg, den 17. Juli 2019



MEDCERT-Zertifizierungsstelle  
(Dr. Andreas Schich)

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 – 6587

Bescheinigungs-Nr.: 6587DE410190717

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

- **Zellkulturmedien für die In-vitro Kultur humaner Embryos, Eizellen und Spermatozoen zur Anwendung in der Reproduktionsmedizin**
- **Dichtegradienten zur Separierung von Zellen inklusive Aufbereitung von Samenzellen**
- **Mineralöl für begleitende medizinische reproduktive Techniken**
- **Mikropipetten zur Anwendung im Bereich der humanen Reproduktionsbiologie**
- **Medien für die Verflüssigung von Ejakulat**

– 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