

# EG-Konformitätsbescheinigung

## Die Benannte Stelle

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

Bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen:

**Pentracor GmbH  
Neuendorfstraße 23 b/d  
16761 Hennigsdorf  
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 Berücksichtigung von Abschnitt 4

Dies wird von MEDCERT überwacht.

**Diese Bescheinigung ist gültig bis: 27. August 2024**

Berichts-Nr.: 7220FS06F  
Verfahrens-Nr.: QS – 7220  
Bescheinigungs-Nr.: 7220DE410190829

Hamburg, den 29. August 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 – 7220

Bescheinigungs-Nr.: 7220DE410190829

**Liste der Standorte im Geltungsbereich der Bescheinigung**

**Pentracor GmbH  
Hindenburgdamm 30  
12203 Berlin  
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 – 7220

Bescheinigungs-Nr.: 7220DE410190829

**Liste der Produkte / Produktkategorien im Geltungsbereich der Bescheinigung****Adsorber für therapeutische Apheresen**

– 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  
ZLG-BS-237.10.15

Pentracor GmbH  
Neuendorferstraße 23 b/d  
16761 Henningsdorf  
Deutschland

**Confirmation letter correcting and complementing information on an existing certificate in accordance with Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745**

<b>Directive and annex</b>	<b>Directive 93/42/EEC, Annex II</b>
<b>Organisation</b>	<b>Pentracor GmbH</b>
<b>Registered place of business</b>	Neuendorferstraße 23 b/d 16761 Henningsdorf Deutschland
<b>Certificate number</b>	7220DE410190829 7220GB410190829...
<b>Certificate expiry date</b>	2024-05-27
<b>Scope of certification</b>	Adsorber for therapeutic apheresis
<b>Description of change(s)</b>	Addition of a facility to the scope of certification
<b>Effective date of change(s)</b>	2022-10-27

To whom it may concern,

MEDCERT Prüfungs- und Zertifizierungsgesellschaft für die Medizin GmbH, a Notified Body according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR)<sup>1</sup> (NB 0482), herewith declares that, pursuant to Article 120 (1) of MDR, since 26 May 2021, no certificate under the Directive 93/42/EEC (Medical Device Directive, or MDD)<sup>2</sup> is allowed to be issued any more. Consequently, pursuant to guidance MDCG 2020-3<sup>3</sup>, this Confirmation Letter is valid together with and complements the above-referenced certificate. We as a Notified Body are continuing to perform the surveillance activities for MDD certificates issued by MEDCERT which are still valid, as laid out in the Article 120 (3) of MDR.

We hereby confirm that the above-referenced certificate has been issued to the above-referenced manufacturer and is still valid with the change(s) described in this letter.

<sup>1</sup> Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (<http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2020-04-24>).

<sup>2</sup> Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (<http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/2007-10-11>).

<sup>3</sup> MDCG 2020-3 Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD (available on [https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en)).

We hereby confirm that the aforementioned change(s) is (are) not considered significant change(s) to the design and/or intended purpose as described in Article 120 (3) of MDR. The evaluation of documents related to the change(s) has been completed and approved.

Hamburg, 2022-10-27



Marcus Harder  
Director Certification Body