

# ZERTIFIKAT

## zum Qualitätssicherungssystem



DEKRA Certification GmbH bescheinigt hiermit als benannte Stelle der Europäischen Union (Kennnummer 0124) das bei Auslegung, Fertigung und Endkontrolle angewandte Qualitätssicherungssystem des Unternehmens

**OMT GmbH & Co. KG**  
optimal medical therapies

**Daimlerstr. 25 ♦ 78665 Frittlingen, Deutschland**

Die Genehmigung beruht auf dem Entscheid vom 01.07.2010 und dem Ergebnis des Berichts Nr. 50621-Z3-00 und erfolgt entsprechend den Maßgaben des

### Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte. Die Genehmigung ist für die in der Anlage genannten Medizinprodukte gültig. Diese Produkte werden den Untersuchungen und Prüfungen nach Maßgabe des Anhang II, Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG unterzogen. Die abgebildete CE- Kennzeichnung kann an diesen Produkten angebracht werden.




Datum der  
Erstzertifizierung: 05.12.2001

Dieses Zertifikat  
ist gültig bis: 29.06.2015

Datum der letzten  
Rezertifizierung: 01.07.2010

Zertifikat-  
Registrier-Nr.: 50621-16-06  
(Duplikat)

  
DEKRA Certification GmbH  
Stuttgart, den 01.07.2010



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-992.94.16

# Anlage zum Zertifikat 50621-16-06 vom 01.07.2010 (Duplikat)

Revisionsstand: 0

Datum: 01.07.2010

Seite 1 von 1

## In die Genehmigung eingeschlossene Medizinprodukte / Produktkategorien

### Klasse II a:

Portnadeln

- Onkostick
- Gripstick
- Gripstick Safety

Huberkanüle

Subkutan-Infusionsset

Introducer Set für die Multifunktionselektrode PASHA

### Klasse II b:

Thermoläsionsnadeln

- Neurostick
- Neurostick – S

Multifunktionslektrode PASHA



Vervielfältigung und Weitergabe nur in vollem Umfang!