

TÜV NORD CERT GmbH • Postfach 10 32 61 • 45032 Essen

Andocor N.V.

Kruisblok 9  
2320 Hoogstraten  
Belgium

**TÜV NORD CERT GmbH**

Am TÜV 1  
45307 Essen

Tel.: 0201 825-0  
Fax: 0201 825-2517

info.tncert@tuev-nord.de  
www.tuev-nord-cert.de

TÜV®

Unser / Ihr Zeichen  
Reg. No. 44 232 200262  
ZA 3528 2680  
Confirmation No. 001

Ansprechpartner/in  
TÜV NORD CERT Medical  
E-Mail: medical@tuev-nord.de

Durchwahl  
Tel.: -2236  
Fax: -

Datum  
31.01.2023

**Schriftliche Bestätigung zur Korrektur oder Ergänzung von Informationen über gültige Bescheinigungen nach Richtlinie 93/42/EWG unter Berücksichtigung der Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017-745, Artikel 120.**

***Written confirmation correcting or complementing information on valid certificates according to Directive 93/42/EEC taking into account the provisions of Regulation (EU) 2017-745, Article 120.***

TÜV NORD CERT GmbH, Benannte Stelle für Medizinprodukte, Kennnummer 0044.

*TÜV NORD CERT GmbH, Notified Body for medical devices, identification number 0044*

Gemäß den Festlegungen in Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 120, dürfen noch gültige, unter der Richtlinie 93/42/EWG ausgestellte Bescheinigungen nicht mehr geändert werden. Dieses Schreiben bestätigt Korrekturen oder Ergänzungen von Informationen an nachfolgender, gültiger Bescheinigung.

*In accordance with the provisions of Regulation (EU) 2017/745, Article 120, certificates issued under Directive 93/42/EEC that are still valid may no longer be changed. This letter confirms correcting or complementing information of the following valid certificate.*



Sitz der Gesellschaft  
**TÜV NORD CERT GmbH**  
Am TÜV 1  
45307 Essen  
Tel.: 0201 825-0  
Fax: 0201 825-2517  
info.tncert@tuev-nord.de  
www.tuev-nord-cert.de

Geschäftsführer  
Dipl.-Ing. Wolfgang Wielpütz  
Dipl.-Oec. Sandra Gerhartz

Amtsgericht Essen  
HRB 9976  
USt.-IdNr.: DE 811389923  
Steuer-Nr.: 111/5706/2193

Deutsche Bank AG, Essen  
BIC (SWIFT-Code): DEUTDE33XXX  
IBAN-Code: DE 26 3607 0050 0607 8950 00

**Bescheinigungsinhaber / Certificate owner**

Andocor N.V.

**Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure**

93/42/EWG Anhang II

**Reg. Nr. / Reg.-No.**

44 232 200262

**Bericht Nr. / Report No.**

3528 2680

<u>Ausstellungsdatum / Date of issue</u>	<u>Gültig ab / Valid from</u>	<u>Gültig bis / Valid until</u>	<u>Edition / Edition</u>
2021-05-25	2021-05-25	2024-05-26	2
2023-01-31	2023-01-31	2024-05-26	Korrektur 001 Correction 001

**Änderungsgrund / Reason of change**

Adressänderung durch Standortwechsel des Unternehmens:

*Change of address due to change of location of the company:*

**Änderung / Change**

Die Seite 1 (Zertifikatsdeckblatt) wird aufgrund der Adressänderung angepasst, neue Adresse:

*Page 1 (certificate cover sheet) is adapted due to the change of address, new address:*

**Andocor N.V.**

**Kruisblok 9**

**2320 Hoogstraten**

**Belgium**

**Bestätigter Geltungsbereich / Confirmed scope**

Unverändert:

Sterile kardiovaskuläre Einweg-Kanülen

Sterile Einweg-Kardioplegie-Produkte

Sterile Einweg-Blutleitungen zur Hämokonzentration mit oder ohne Hämofilter

Sterile Einweg-Gasdiffusoren

*Unchanged:*

*Sterile disposable cardiovascular cannulation devices,*

*Sterile disposable cardioplegia devices,*

*Sterile bloodlines for haemoconcentration with or without haemofilter*

*Sterile disposable gas diffusers*

**Anlage 1, Reg. Nr. / Annex 1, Reg.-Nr.**

44 232 200262

Bericht Nr. / Report No.

3528 2680

<u>Ausstellungsdatum / Date of issue</u>	<u>Gültig ab / Valid from</u>	<u>Gültig bis / Valid until</u>	<u>Edition / Edition</u>
2021-05-25	2021-05-25	2024-05-26	2

Änderungsgrund / Reason of change

Die Änderung betrifft nur die Seite 1 (Zertifikatsdeckblatt) der Bescheinigung

*The correction concerns only the Page 1 (certificate cover sheet) of the certificate*

Änderung / Change

Die Änderung betrifft nur die Seite 1 (Zertifikatsdeckblatt) der Bescheinigung

*The correction concerns only the Page 1 (certificate cover sheet) of the certificate*

Bestätigter Geltungsbereich / Confirmed scope

<b>Produkte der Klasse IIb</b> <i>Products of class IIb</i>	<b>Typ / Type</b>	<b>GMDN</b>
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Devices</i>	Hemoconcentrators Set for haemoconcentration	44602

<b>Produkte der Klasse IIa</b> <i>Products of class IIa</i>		<b>GMDN</b>
	<b>Typ / Type</b>	<b>GMDN</b>
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Devices</i>		
	Arterial Cannula, reinforced Arterial Cannula, non-reinforced Aortic Catheter	34893
	Venous Catheter Flex Line Venous Catheter Two Stage Venous Catheter Flex Line Two Stage Venous Catheter	34905
	Vent Catheters	46363
	Pericardial Sump Rigid Sucker Intracardiac Suckers Yankauer Suction Tubes	35917
	Suction connecting tubes Aspiration tubes	16779

<b>Produkte der Klasse IIa</b> <i>Products of class IIa</i>		<b>GMDN</b>
	<b>Typ / Type</b>	<b>GMDN</b>
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Devices</i>		
	Vessel Cannulae	47798
	Connectors	61661
	Extremity Perfusion Cannulae	/
	Cannulation Tourniquet Set	58830
	Quick Prime Line	47889
	Aortic Root Cannulae Cardioplegia Needle	47799
	Retrograde Cardioplegia Cannula	36109
	Cardioplegia Set	58824
	Ostial Perfusion Cannulae	34896
	Gas Diffuser	42977
	Hemoconcentrator Tubing Sets	44602

<b>Produkte der Klasse Is</b> <i>Products of class Is</i>		<b>GMDN</b>
	<b>Typ / Type</b>	<b>GMDN</b>
Produkte zum Einmalgebrauch <i>Single use Devices</i>		
	Vent Plugs	/
	Vented Connector Caps	/
	Tubing Organizer	/
	Pressure Monitoring Line	61836

Soweit zutreffend werden Änderungen des Geltungsbereichs von Bescheinigungen, gemäß den Übergangsvorschriften nach § 96 MPDG, an das "Deutsche Medizinprodukte-Informations- und Datenbanksystem" (DMIDS) gemeldet.

*Where applicable, changes to the scope of certificates are reported to the "German Medical Devices Information and Database System" (DMIDS), in accordance with the transitional provisions under Section 96 of the MPDG.*

TÜV NORD CERT GmbH  
Benannte Stelle für Medizinprodukte  
Notified Body for Medical Devices