

# EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II / acc. 93/42/EEC Annex II

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 07 345106-001

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

**Water-Jel Technologies, LLC**  
50 Broad Street  
Carlstadt, NJ 07072  
USA

für die Produkte / die Kategorie / *for the products / product category*  
(Liste der Produkte siehe Anlage 1 / *List of products see annex 1*)

**Notfall/Erste-Hilfe Decken, Brandwunden Gel EU und Brandwunden-Verbände (steril)**  
***Emergency First Aid Blankets, Burn Jel EU and Burn Dressing (Sterile)***

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

*has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II section 3 of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.*

**TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen**

[www.tuev-nord.de](http://www.tuev-nord.de), [medical@tuev-nord.de](mailto:medical@tuev-nord.de), ☎ +49 (0) 201-825-0, Fax +49 (0) 201-825-3243

**Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044**  
***Notified Body ID. No. 0044***


Aktenzeichen  
*File reference*  
2.4-808/03

Ausstellungsdatum  
*Date of issue*  
2008-03-17 / ed. 3

Bericht Nr.  
*Report No.*  
06-8115RC/  
8000353788

Akkreditiert durch  
*Accredited by*  
ZLG: ZLG-ZQ-967.94.09  
ZLS: ZLS-ZQ-346/07

Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2007-08-13  
bis / *until* 2010-08-12

  
Klaus Jung  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
*Certification body for medical devices*

# Zertifikat / Certificate

gem. / acc. EN ISO 13485:2003

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 07 345106-001

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

**Water-Jel Technologies, LLC**

**50 Broad Street  
Carlstadt, NJ 07072  
USA**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm EN ISO 13485:2003 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of EN ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

**Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Notfall/Erste-Hilfe Decken,  
Brandwunden Gel EU und Brandwunden-Verbände (steril)**

***Design, Manufacturing and Distribution of Emergency First Aid Blankets,  
Burn Jel EU and Burn Dressing (Sterile)***

**TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, 45141 Essen**

**Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044  
Notified Body ID. No. 0044**

**Aktenzeichen  
File reference  
2.4-808/03**


**Ausstellungsdatum  
Date of issue  
2007-10-04 / ed. 2**

**Bericht Nr.  
Report No.  
06-8115RC**



**Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-967.01.09-46**

**Gültigkeit / *Validity*  
von / *from* 2007-04-16  
bis / *until* 2010-04-15**

  
**Klaus Jung  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices**

# Certificate

acc. to CAN/CSA ISO 13485:2003

Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory Purposes

Reg.-No. 44 222 07 345106-001

The certification body of TÜV NORD CERT GmbH as a private organisation hereby certifies that the quality management system of the company mentioned below is in conformance with the regulations of TÜV NORD CERT GmbH on the evaluation of quality systems on basis of the CAN/CSA ISO 13485:2003 for Medical Devices-Quality Management Systems-Requirements for Regulatory Purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

**Water-Jel Technologies, LLC**  
50 Broad Street  
Carlstadt, NJ 07072  
USA

Additional sites covered by QM System: None

Scope:

**Design, Manufacturing and Distribution of Emergency First Aid Blankets,  
Burn Jel EU and Burn Dressing (Sterile)**

List of products: see Annex 1

**TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstr. 20, D-45141 Essen**

Certification body for medical devices

File reference  
2.4-808/03

Date of issue  
2007-10-04 / ed. 2

Auditors: Ms. Indira Garcia,  
Mr. Brent Anderson

Date of audit: 09.-10.04.2007

Report No.: 06-8115RC

CMDCAS  
Recognized Registrar



Valid from  
2007-04-16

Valid until  
2010-04-15

  
Klaus Jung  
Certification body for medical devices

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 222 07 345106-001

Produkte / Products:	UMDNS
Burn Blankets	16-477
Burn Dressings	11-322
Burn Jel EU	11-322


Aktenzeichen  
File reference  
2.4-808/03

Ausstellungsdatum  
Date of issue  
2007-08-13

Bericht Nr.  
Report No.  
06-8115RC

CMDCAS  
Recognized  
Registrar

Ausgabe  
Edition  
1

  
Klaus Jung  
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte  
Certification body for medical devices