



EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)

(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 033623 0017 Rev. 01

Hersteller:

mahe medical gmbh

Friedrich-Wöhler-Straße 10
78576 Emmingen-Liptingen
DEUTSCHLAND

Produktkategorie(n):

- HF-Instrumente und Elektroden
- Optiken (Endoskope/Laparoskope/Arthroskope)
- Saug- und Spülgeräte / Chirurgische Spüleinheit
- Micromotor-Systeme (Surgical Power Tool System)
- Orthopädie- und Laparoskopietrokare
- Orthopädische Bohrer und Gewindeschneider
- Orthopädische Reibahlen
- Sägeblätter
- Orthopädisches Fixationssystem intern, spinal
(Zervikale Platten/Spinale Fusions-Cages)
- Orthopädische Implantate
 - Knochennägel
 - Knochenplatten
 - Knochenschrauben
 - Knochenklammern
 - Knochendrähte
 - Schrauben für Kranioplastieplatten
- Kraniofaziale Fixationsplatte

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Alle geltenden Anforderungen der Prüf- und Zertifizierungsverordnung der TÜV SÜD Gruppe sind einzuhalten. Einzelheiten und Gültigkeit des Zertifikats finden Sie unter:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1_033623_0017_Rev.01

Bericht Nr.: 713182113

Gültig ab: 2021-05-20

Gültig bis: 2024-05-26

Datum, 2021-05-20

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body